



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

EPAR, sažetak za javnost

Pemetrexed Sandoz

pemetreksed

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Pemetrexed Sandoz. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Pemetrexed Sandoz.

Praktične informacije o primjeni lijeka Pemetrexed Sandoz bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Pemetrexed Sandoz i za što se koristi?

Pemetrexed Sandoz je lijek protiv raka i koristi se za liječenje dvaju tipova raka pluća:

- malignog pleuralnog mezotelioma (raka plućne ovojnice koji je obično uzrokovan izlaganjem azbestu), kada je u kombinaciji s cisplatinom indiciran za liječenje bolesnika s neoperabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom koji prethodno nisu primili kemoterapiju;
- uznapredovalog raka pluća nemalih stanica poznatih pod nazivom „neskvamozne“, kada je u kombinaciji s cisplatinom indiciran za liječenje bolesnika koji prethodno nisu primili terapiju ili kao monoterapija za liječenje bolesnika koji su prethodno primili antitumorsku terapiju. Također ga se može primijeniti kao terapija održavanja u bolesnika koji su prethodno primili kemoterapiju na bazi platine.

Pemetrexed Sandoz je „generički lijek“. To znači da je Pemetrexed Sandoz sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Alimta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Pemetrexed Sandoz sadrži djelatnu tvar pemetreksed.



Kako se Pemetrexed Sandoz koristi?

Pemetrexed Sandoz dostupan je kao prah koji se priprema kao otopina za intravensku infuziju (drip). Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept i smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni kemoterapije.

Preporučena doza lijeka iznosi 500 mg/m² tjelesne površine (izračunata na temelju bolesnikove visine i težine). Lijek se daje jednom svaka tri tjedna u obliku infuzije koja traje 10 minuta. Kako bi se ublažile nuspojave, bolesnici bi tijekom terapije lijekom Pemetrexed Sandoz trebali uzimati kortikosteroid (vrsta lijeka koji ublažava upale) i folnu kiselinu (vrsta vitamina) te injekcije vitamina B12. Kada se lijek Pemetrexed Sandoz primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom, prije ili poslije doze cisplatinom bolesniku bi se trebali dati „antiemetik“ (za sprječavanje povraćanja) i tekućina (za sprječavanje dehidracije).

U bolesnika s abnormalnom krvnom slikom ili određenim drugim nuspojavama terapiju lijekom treba odgoditi ili prekinuti, odnosno njegovu dozu smanjiti. Više informacija možete pročitati u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Pemetrexed Sandoz?

Djelatna tvar u lijeku Pemetrexed Sandoz, pemetreksed, citotoksičan je lijek (lijek koji ubija stanice koje se dijele, kao što su stanice raka), koji pripada skupini „antimetabolita“. U tijelu pemetreksed se pretvara u djelatni oblik koji blokira djelovanje enzima, koji sudjeluju u proizvodnji „nukleotida“ (temeljni elementi koji formiraju DNK i RNK, genetski materijal stanica). Kao rezultat toga djelatni oblik pemetrekseda usporava formiranje DNK-a i RNK-a te sprječava podjelu i umnožavanje stanica. Pretvorba pemetrekseda u njegov djelatni oblik događa se prije u stanicama raka nego u normalnim stanicama, što rezultira višim razinama djelatnog oblika lijeka i duljim trajanjem njegova djelovanja u stanicama raka. Kao rezultat toga smanjuje se dijeljenje stanica, pri čemu je učinak na normalne stanice tek neznatan.

Kako je Pemetrexed Sandoz ispitivan?

Tvrtka je učinila dostupnima podatke iz objavljene literature o pemetreksedu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Pemetrexed Sandoz generički lijek koji se daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Alimta.

Koje su koristi i rizici lijeka Pemetrexed Sandoz?

Budući da je Pemetrexed Sandoz generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pemetrexed Sandoz odobren?

Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno da je Pemetrexed Sandoz usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav Odbora kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Alimta. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pemetrexed Sandoz u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pemetrexed Sandoz?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Pemetrexed Sandoz. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Pemetrexed Sandoz nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Pemetrexed Sandoz

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) kao i plan upravljanja rizikom nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Pemetrexed Sandoz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Lijek koji više nije odobren