



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87719/2016
EMA/H/C/004109

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Armisarte¹ pemetrexed

Ez a dokumentum a Armisarté-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Armisarte alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Armisarte alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Armisarte és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Armisarte egy rákgyógyszer, amelyet a tüdőrák két típusának kezelésére alkalmaznak:

- rosszindulatú pleurális mezotelióma (a tüdőt borító hártya rákos megbetegedése, amely rendszerint az aszbeszt hatására alakul ki) kezelésére ciszplatinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegek esetében, akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- előrehaladott, nem kissejtes, úgynevezett „nem laphámsejtes” típusú tüdőrák kezelésére, ciszplatinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önmagában alkalmazva a korábban rákkezelésben részesült betegeknél. Olyan betegek fenntartó kezelésére is alkalmazható, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A Armisarte „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Armisarte hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Alimta nevű „referencia-gyógyszerhez”, de attól eltérő formában forgalmazzák. Az Alimta vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kerül forgalomba, a Armisarte pedig oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrált folyadék formájában kapható.

¹ Korábbi nevén Pemetrexed Actavis



A Armisarte hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Armisarté-t?

A Armisarte vénába adandó oldatos infúzióhoz való koncentrátumként kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és csak a rákgyógyszerek alkalmazása terén szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete mellett alkalmazható.

Az ajánlott adag (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület-négyzetméterenként 500 mg. A gyógyszert háromhetente egyszer, 10 perces infúzióban kell beadni. A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B12 vitamin injekciókat kell adni a betegeknek a Armisarte kezelés alatt. Amikor a Armisarté-t ciszplatinnal együtt alkalmazzák, a ciszplatín adag beadása előtt vagy után hányás elleni gyógyszert és folyadékot (a kiszáradás megelőzésére) is kell adni a betegnek.

A kezelést el kell halasztani vagy meg kell szakítani, illetve a gyógyszer dózist csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akiknek a vérképe rendellenes, vagy akiknél bizonyos mellékhatások jelentkeznek. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Armisarte?

A Armisarte hatóanyaga, a pemetrexed, citotoxikus gyógyszer (az osztódó sejteket, így a ráksejteket elpusztító gyógyszer), amely az antimetabolitok csoportjába tartozik. A pemetrexed a szervezetben aktív formává alakul át, amely gátolja a nukleotidok (a sejtek genetikai anyagának, a DNS-nek és az RNS-nek az építőkövei) előállításában részt vevő enzimek tevékenységét. Ennek eredményeként a pemetrexed aktív formája lassítja a DNS és RNS képződést, és meggátolja a sejtek osztódását és szaporodását. A pemetrexed aktív formává történő átalakulása könnyebben megy végbe a rákos sejtekben, mint az egészséges sejtekben, és ez a gyógyszer aktív formájának magasabb szintjéhez és hosszabb hatástartamához vezet a ráksejtekben. Ez a rákos sejtek osztódásának csökkenéséhez vezet, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Armisarté-t?

A vállalat a pemetrexed vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Armisarte infúzióban alkalmazott hibrid gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Alimta nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Armisarte alkalmazása?

Mivel a Armisarte infúzióban alkalmazott hibrid gyógyszer, és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a referencia-gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Armisarte forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Armisarte összehasonlíthatónak bizonyult az Alimta-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Alimta-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Armisarte EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Armisarte biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Armisarte lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Armisarté-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Armisarté-val kapcsolatos egyéb információ

2016. január 18-án az Európai Bizottság a Pemetrexed Actavis-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2016. február 10-én Armisarté-ra változtatták.

A Armisarté-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Armisarté-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az Ügynökség weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2016