



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

A Pemetrexed Baxter-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Pemetrexed Baxter és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pemetrexed Baxter-t a tüdődaganat két típusának kezelésére alkalmazzák:

- rosszindulatú pleurális mezotelióma (a tüdőt borító hártya daganatos megbetegedése, amely rendszerint azbeszt hatására alakul ki) kezelésére ciszplatinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegek esetében, akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- előrehaladott vagy áttétes (azaz a szervezet más részeire is áttért) „nem kissejtes”, „nem laphámsejtes” típusú tüdődaganat kezelésére, ciszplatinnal együtt alkalmazva korábban nem kezelt betegeknek, illetve önmagában alkalmazva a korábban daganat elleni kezelésben részesült betegeknek. Fenntartó kezelésére is alkalmazható olyan betegeknek, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A Pemetrexed Baxter „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pemetrexed Baxter ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Alimta nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Pemetrexed Baxter hatóanyaga a pemetrexed.

Hogyan kell alkalmazni a Pemetrexed Baxter-t?

A Pemetrexed Baxter csak receptre kapható, és csak a kemoterápia alkalmazása terén szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete alatt alkalmazható.

A Pemetrexed Baxter-t háromhetente egyszer, 10 percig tartó vénás infúzióként kell alkalmazni. A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B12 vitamin injekciókat kell adni a betegeknek a Pemetrexed Baxter kezelés alatt.

A kezelést el kell halasztani vagy meg kell szakítani, illetve a gyógyszer adagját csökkenteni kell azoknál a betegeknek, akiknek a vérképe rendellenes, vagy akiknél bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Pemetrexed Baxter alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Pemetrexed Baxter?

A Pemetrexed Baxter hatóanyaga, a pemetrexed, citotoxikus gyógyszer (az osztódó sejteket, így a daganatsejteket elpusztító gyógyszer). A pemetrexed a szervezetben aktív formájúvá alakul át, amely gátolja a nukleotidok (a DNS és az RNS 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 formájúvá történő átalakulása könnyebben megy végbe a daganat sejtekben, mint az egészséges sejtekben, ami a gyógyszer aktív formájának magasabb szintjéhez és hosszabb hatástartamához vezet a daganatsejtekben. Ez a daganatsejtek osztódásának csökkenéséhez vezet, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pemetrexed Baxter-t?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Alimta-val, így ezeket nem szükséges megismételni a Pemetrexed Baxter esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pemetrexed Baxter minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Pemetrexed Baxter felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Pemetrexed Baxter-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pemetrexed Baxter alkalmazása?

Mivel a Pemetrexed Baxter generikus gyógyszer, és biológiaiilag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pemetrexed Baxter forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az európai uniós követelményeknek megfelelően a Pemetrexed Baxter minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiaiilag egyenértékűnek bizonyult az Alimta-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Alimta-hoz hasonlóan a Pemetrexed Baxter előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

A Pemetrexed Baxter biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pemetrexed Baxter alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pemetrexed Baxter alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pemetrexed Baxter-rel kapcsolatos egyéb információ

A Pemetrexed Baxter-rel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.