

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

Ez a dokumentum a Pemetrexed Fresenius Kabi-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 Pemetrexed Fresenius Kabi alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer a Pemetrexed Fresenius Kabi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pemetrexed Fresenius Kabi egy rákgyógyszer, amelyet a tüdőrák két típusának kezelésére alkalmaznak:

- rosszindulatú pleurális mezotelióma (a tüdőt borító hártya rákos 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, 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 Pemetrexed Fresenius Kabi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pemetrexed Fresenius Kabi hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Alimta nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



A Pemetrexed Fresenius Kabi hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Pemetrexed Fresenius Kabi-t?

A Pemetrexed Fresenius Kabi por formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. A gyógyszer csak receptre kapható, és csak a kemoterápia alkalmazása terén szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete alatt alkalmazható.

A javasolt adagot a beteg testmagassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. 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 Pemetrexed Fresenius Kabi kezelés alatt. Amikor a Pemetrexed Fresenius Kabi-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 Pemetrexed Fresenius Kabi?

A Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pemetrexed Fresenius Kabi alkalmazása?

Mivel a Pemetrexed Fresenius Kabi generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pemetrexed Fresenius Kabi forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

A Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi-val kapcsolatos egyéb információ

A Pemetrexed Fresenius Kabi-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pemetrexed Fresenius Kabi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészához.

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