



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*pemetrexed*)

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

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

A Pemetrexed Pfizer egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a tüdőrák két típusának kezelésére alkalmaznak:

- 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, nem kissejtes, úgynevezett „nem laphámsejtes” típusú tüdőrák kezelésére, ciszplatinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önmagában alkalmazva a korábban rákkezelésben részesült betegeknél. Fenntartó kezelésére is alkalmazható olyan betegeknél, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

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

Hogyan kell alkalmazni a Pemetrexed Pfizer-t?

A Pemetrexed Pfizer csak receptre kapható, és csak a kemoterápia alkalmazása terén szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete alatt alkalmazható. A gyógyszert vénás infúzió formájában adják be háromhetente egyszer. A javasolt adag a beteg testtömegétől és testmagasságától függ.

¹ Korábbi nevén Pemetrexed Hospira



A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B12 vitamin injekciókat kell adni a betegeknek a Pemetrexed Pfizer kezelés alatt. Amikor a Pemetrexed Pfizer-t ciszplatinnal együtt alkalmazzák, a ciszplatin 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 adagját csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akiknek a vérképe rendellenes, vagy akiknél bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

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

Hogyan fejti ki hatását a Pemetrexed Pfizer?

A Pemetrexed Pfizer 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 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 Pfizer-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 Pfizer esetében.

A vállalat a pemetrexed vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Pemetrexed Pfizer felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Pemetrexed Pfizer-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pemetrexed Pfizer alkalmazása?

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

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pemetrexed Pfizer összehasonlíthatónak bizonyult az Alimta-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Alimta-hoz hasonlóan a Pemetrexed Pfizer előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

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

és a betegtájékoztatóban. Az Alimta-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Pemetrexed Pfizerre is vonatkoznak.

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

A Pemetrexed Pfizer-rel kapcsolatos egyéb információ

2015. november 20-án a Pemetrexed Hospira az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2022. augusztus 29-én Pemetrexed Pfizer-re változtatták.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2025.