



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

Ez a dokumentum a Pemetrexed Sandoz-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 Sandoz alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pemetrexed Sandoz alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

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

- rosszindulatú pleurális mesothelioma (a tüdő felszíni rétegeinek rendszerint az azbeszt hatására kialakuló rákos megbetegedése) kezelésére ciszplasztinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegek esetében, akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- „nem laphámsejtű” fajtájú, nem kissejtű, előrehaladott tüdőrák kezelésére, ciszplasztinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önmagában alkalmazva az előzőleg rákkezelésben részesült betegeknél. Olyan betegek fenntartó kezelésére is alkalmazható, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A Pemetrexed Sandoz „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz.



Hogyan kell alkalmazni a Pemetrexed Sandoz-t?

A Pemetrexed Sandoz por formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. A gyógyszer csak receptre kapható, és csak olyan szakorvos felügyelete mellett alkalmazható, aki jártas a daganatos betegségek kemoterápiával történő kezelésében.

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 Pemetrexed Sandoz kezelés alatt. Amikor a Pemetrexed Sandoz-t ciszplasztinnal együtt alkalmazzák, akkor a ciszplasztin 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 fejtí ki hatását a Pemetrexed Sandoz?

A Pemetrexed Sandoz 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, ami gátolja a nukleotidok (a sejtek genetikai anyagának, a DNS-nek és az RNS-nek az építőkövei) termelődésében résztvevő 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 Sandoz-t?

A vállalat a pemetrexed vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Pemetrexed Sandoz egy infúzióban adott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Alimta nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pemetrexed Sandoz alkalmazása?

Mivel a Pemetrexed Sandoz generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pemetrexed Sandoz forgalomba hozatalát?

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

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

A Pemetrexed Sandoz lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pemetrexed Sandoz-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 Pemetrexed Sandoz-zal kapcsolatos egyéb információ

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

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