



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011  
EMA/H/C/000564

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Alimta

## pemetreksedas

Šis dokumentas yra Alimta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Alimta rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Alimta?

Alimta – tai milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo.

### Kam vartojamas Alimta?

Alimta skiriamas dviejų tipų plaučių vėžiu sergantiems pacientams gydyti:

- piktybine pleuros mezotelioma (plaučių dangalo vėžiu, kurį dažniausiai sukelia asbestas), vaistą skiriant kartu su cisplatina tiems pacientams, kuriems anksčiau netaikyta chemoterapija ir kai vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- progresavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, neapimančiu plokščiojo epitelio ląstelių, vaistą skiriant kartu su cisplatina anksčiau negydytiems pacientams arba atskirai anksčiau nuo vėžio gydytiems pacientams. Vaistą taip pat galima skirti palaikomajam gydymui pacientams, kuriems buvo taikyta platinos preparatų chemoterapija.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Alimta?

Alimta galima skirti tik gydytojui chemoterapeutui prižiūrint.

Rekomenduojama Alimta dozė yra 500 mg/kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto (nustatomo pagal paciento ūgį ir svorį). Kas tris savaites pacientui atliekama 10 minučių infuzija. Šalutiniam



poveikiui susilpninti Alimta gydomi pacientai turi vartoti kortikosteroidus (uždegimą slopinančius vaistus) ir folio rūgštį (vitaminus), jiems reikia skirti vitamino B<sub>12</sub> injekcijas. Alimta kartu su cisplatinu vartojantys pacientai prieš cisplatinos infuziją arba po jos turi suvartoti antiemetiko (kad išvengtų vėmimo) ir pakankamai skysčių (kad išvengtų dehidratacijos).

Nustačius, kad paciento kraujo rodikliai nukrypo nuo normos, arba pasireiškus tam tikram kitam šalutiniam poveikiui, gydymą reikia atidėti arba nutraukti arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje, kuri yra taip pat EPAR dalis.

## **Kaip veikia Alimta?**

Alimta veiklioji medžiaga pemetreksedas yra citotoksinis vaistas (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžio, naikinantis vaistas), priklausantis antimetabolitų grupei. Organizme pemetreksedas virsta aktyvia medžiaga, kuri sutrikdo nukleotidų (genetinės ląstelių medžiagos – DNR ir RNR – sudedamųjų dalių) gamyboje dalyvaujančių fermentų veiklą. Šis aktyvusis pemetreksedas sulėtina DNR ir RNR gamybą ir neleidžia ląstelėms dalytis ir daugintis. Kadangi aktyvusis pemetreksedas labiau linkęs kauptis vėžio, o ne sveikose ląstelėse, Alimta koncentracija vėžio ląstelėse būna didesnė ir poveikis išlieka ilgiau. Dėl to lėtėja vėžinių ląstelių dalijimasis, o poveikis sveikoms ląstelėms būna nedidelis.

## **Kaip buvo tiriamas Alimta?**

Gydant piktybinę pleuros mezoteliomą, Alimta ir cisplatinos derinys buvo lyginamas su cisplatinos monoterapija viename pagrindiniame tyrime su 456 chemoterapiniais vaistais dar negydytais pacientais.

Gydant vietoje išplitusį arba metastazavusį nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžį, Alimta lygintas su gemcitabinu (kitu vaistu nuo vėžio). Abu vaistai vartoti su cisplatinu, tyrime dalyvavo 1 725 chemoterapiniais vaistais dar negydyti pacientai.

Alimta taip pat lygintas su docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio) viename tyrime su 571 chemoterapiniais vaistais dar negydytu pacientu. Taikant palaikomąjį gydymą Alimta lygintas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1202 pacientais, kurių vėžys nepaūmėjo taikant platinos chemoterapiją.

Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo laikas, kurį pacientai išgyveno, ir laikas, kurį jų būklė neblogėjo.

## **Kokia Alimta nauda nustatyta tyrimuose?**

Alimta pailgino piktybine pleuros mezotelioma sergančių pacientų gyvenimo laiką. Alimta ir cisplatinos deriniu gydyti pacientai vidutiniškai išgyveno 12,1 mėnesio, o gydytieji vien cisplatinu – 9,3 mėnesio.

Gydant pacientus nuo nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio, Alimta buvo toks pat veiksmingas kaip ir palyginamieji vaistai. Anksčiau chemoterapiniais vaistais negydyti pacientai vidutiniškai išgyveno 10,3 mėnesio, o chemoterapija gydytieji – 8,1 mėnesio.

Viename palaikomojo gydymo tyrime, nustatyta, kad Alimta gydomi pacientai išgyvena 4,3 mėnesio nuo palaikomojo gydymo pradžios vėžiui neprogresuojant, o placebo gydyti – 2,6 mėnesio. Antrajame palaikomajame tyrime Alimta gydyti pacientai išgyveno 4,1 mėn., o gydyti placebo – 2,8 mėn.

Pailgėjo tik tų Alimta vartojusių pacientų gyvenimo trukmė, kurie sirgo nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, neapimančiu plokščiojo epitelio ląstelių.

## **Kokia rizika siejama su Alimta vartojimu?**

Dažniausi Alimta šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kaulų čiulpų slopinimas (kaulų čiulpai gamina mažiau kraujo kūnelių nei paprastai) ir toksiškumas virškinamajam traktui (šalutinis poveikis skrandžiui ir žarnynui). Kai kaulų čiulpų funkcija slopinama, sumažėja baltųjų kraujo kūnelių (kovojančių su infekcija), trombocitų (kraujo krešėjimą skatinančių kūnelių) ir hemoglobino (raudonųjų kraujo kūnelių baltymo, kuris perneša deguonį organizme) koncentracija kraujyje. Alimta toksiškumas virškinamajam traktui pasireiškia apetito praradimu, pykinimu, vėmimu, viduriavimu, vidurių užkietėjimu, faringitu (gerklės skausmu), mukozitu ar stomatitu (virškinamojo trakto ir burnos gleivinių uždegimu). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Alimta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Alimta negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) pemetreksedui ar bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai. Jo negalima skirti žindyvėms nei vienu metu su geltonosios karštligės vakcina. Prieš pradėdant gydymą ir vyrus, ir moteris reikia įspėti, kad vaistas turi poveikį vaisingumui.

## **Kodėl Alimta buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Alimta teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Alimta**

Europos Komisija 2004 m. rugsėjo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Alimta rinkodaros teisę.

Išsamų Alimta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Alimta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-11.