



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87721/2016
EMA/H/C/004109

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Armisarte¹ pemetreksedas

Šis dokumentas yra Armisarte Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Armisarte.

Praktinės informacijos apie Armisarte vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Armisarte ir kam jis vartojamas?

Armisarte – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas dviejų rūšių plaučių vėžys:

- piktybinė pleuros mezotelioma (plaučių dangalo vėžys, kurį dažniausiai sukelia įkvėptos asbesto dalelės), vaistą skiriant kartu su cisplatina tiems pacientams, kuriems anksčiau netaikyta chemoterapija ir kurių vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- pažengusios stadijos Nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys, kuris dar vadinamas neplokščiaūsteliniu plaučių vėžiu, vaistą skiriant kartu su cisplatina anksčiau negydytiems pacientams arba vieną – nuo vėžio anksčiau gydytiems pacientams. Šį vaistą taip pat galima skirti taikant palaikomąjį gydymą pacientams, kuriems taikyta platinos preparatų chemoterapija.

Armisarte yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Armisarte panašus į referencinį vaistą Alimta, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas, bet tiekiamas kitokia forma. Alimta tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, o Armisarte – koncentruoto skysčio, iš kurio ruošiamas infuzinis tirpalas, forma.

Armisarte sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo.

¹ Anksčiau žinomas Pemetrexed Actavis pavadinimu.



Kaip vartoti Armisarte?

Armisarte tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Rekomenduojama dozė yra 500 mg/m² kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal paciento ūgį ir svorį). Vaistas vartojamas kartą per tris savaites, atliekant 10 minučių trukmės infuziją. Siekiant sumažinti šalutinį poveikį, Armisarte gydomi pacientai turi vartoti kortikosteroidą (uždegimą slopinantį vaistą) ir folio rūgštį (vitaminą); taip pat jiems turi būti atliekamos vitamino B12 injekcijos. Kai Armisarte vartojamas kartu su cisplatina, prieš atliekant cisplatinos infuziją arba po jos pacientas taip pat turi vartoti vėmimą slopinančių vaistų ir gauti skysčių (kad būtų išvengta dehidratacijos).

Paciento kraujo rodikliams nukrypus nuo normos arba pasireiškus tam tikriems kitiems šalutiniams reiškiniams, gydymą reikia atidėti arba nutraukti arba reikia sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Armisarte?

Armisarte veikioji medžiaga pemetreksedas yra citotoksinis vaistas (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines ląsteles, naikantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Patekęs į organizmą, pemetreksedas virsta aktyvia medžiaga, kuri slopina nukleotidų (genetinės ląstelių medžiagos DNR ir RNR „statybinių medžiagų“) gamyboje dalyvaujančius fermentus. Todėl aktyvios formos pemetreksedas sulėtina DNR ir RNR formavimąsi ir neleidžia ląstelėms dalytis bei daugintis. Vėžinėse ląstelėse pemetreksedas aktyviau nei sveikose ląstelėse virsta aktyvios formos medžiaga, todėl vėžinėse ląstelėse susidaro didesnė aktyvios formos vaisto koncentracija ir jo poveikis šioms ląstelėms išlieka ilgiau. Dėl to vėžinių ląstelių dalijimasis sulėtėja, o sveikoms ląstelėms pasireiškia tik nedidelis poveikis.

Kaip buvo tiriamas Armisarte?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie pemetreksedą. Kadangi Armisarte yra hibridinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Alimta, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Armisarte nauda ir rizika?

Kadangi Armisarte yra hibridinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kaip ir referenciniame vaiste, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Armisarte buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Armisarte yra panašus į Alimta. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Alimta, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Armisarte ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Armisarte vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Armisarte vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Armisarte preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Armisarte

2016 m. sausio 18 d. Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pemetrexed Actavis rinkodaros leidimą. 2016 m. vasario 10 d. vaisto pavadinimas buvo pakeistas į Armisarte.

Išsamų Armisarte EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Armisarte rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-02.