



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetreksedas*)

Pemetrexed Baxter apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pemetrexed Baxter ir kam jis vartojamas?

Vaistu Pemetrexed Baxter 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 vėžinio darinio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- išplitęs arba metastazavęs (t. y. išplitęs į kitas kūno dalis) nesmulkialąstelinis plaučių vėžys, kuris dar vadinamas neplokščialąstelinio 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.

Pemetrexed Baxter yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pemetrexed Baxter sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Alimta, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pemetrexed Baxter sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo.

Kaip vartoti Pemetrexed Baxter?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti ir taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam chemoterapijos taikymo patirties.

Pemetrexed Baxter vartojamas kas tris savaites, atliekant 10 minučių trukmės infuziją (vaistą lašinant) į veną. Kad šalutinis poveikis būtų kuo mažesnis, Pemetrexed Baxter gydomi pacientai turi vartoti kortikosteroidą (uždegimą slopinantį vaistą) ir folio rūgštį (vitaminą); jiems taip pat atliekamos vitamino B12 injekcijos.

Paciento kraujo rodikliams nukrypus nuo normos arba pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą reikia atidėti arba nutraukti arba reikia sumažinti vaisto dozę.



Daugiau informacijos apie Pemetrexed Baxter vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pemetrexed Baxter?

Pemetrexed Baxter veiklioji medžiaga pemetreksedas yra citotoksinis preparatas (vaistas, naikinantis besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines). Patekęs į organizmą pemetreksedas virsta aktyvia medžiaga, kuri slopina nukleotidų (DNR ir RNR sudėtinių medžiagų) gamyboje dalyvaujančius fermentus. Aktyvios formos pemetreksedas sulėtina DNR ir RNR formavimąsi ir neleidžia ląstelėms dalytis bei daugintis. Vėžinėse ląstelėse pemetreksedas greičiau įgyja aktyvią formą nei sveikose, todėl jose susidaro didesnė aktyvaus 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 Pemetrexed Baxter?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Alimta, todėl su Pemetrexed Baxter jų kartoti nereikėjo.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Pemetrexed Baxter kokybės tyrimų duomenis. Tiriant, ar Pemetrexed Baxter įsisavinamas panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Pemetrexed Baxter leidžiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Pemetrexed Baxter nauda ir rizika?

Kadangi Pemetrexed Baxter yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pemetrexed Baxter buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pemetrexed Baxter yra panašios kokybės kaip Alimta ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Alimta, Pemetrexed Baxter teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pemetrexed Baxter vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pemetrexed Baxter vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pemetrexed Baxter vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pemetrexed Baxter šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pemetrexed Baxter

Daugiau informacijos apie Pemetrexed Baxter rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.