

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetreksedas

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

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

Kas yra Pemetrexed Fresenius Kabi ir kam jis vartojamas?

Pemetrexed Fresenius Kabi – 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 nesmulkiaštelinis plaučių vėžys, kuris dar vadinamas neplokščiašteliniu 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 Fresenius Kabi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pemetrexed Fresenius Kabi panašus į referencinį vaistą Alimta, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pemetrexed Fresenius Kabi sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo.



Kaip vartoti Pemetrexed Fresenius Kabi?

Pemetrexed Fresenius Kabi tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti ir taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam chemoterapijos taikymo patirties.

Rekomenduojama vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas vartojamas kartą per tris savaites, atliekant 10 minučių trukmės infuziją. Siekiant sumažinti šalutinį poveikį, Pemetrexed Fresenius Kabi gydomi pacientai turi vartoti kortikosteroidą (uždegimą slopinantį vaistą) ir folio rūgštį (vitaminą); taip pat jiems turi būti atliekamos vitamino B12 injekcijos. Kai Pemetrexed Fresenius Kabi vartojamas kartu su cisplatiną, prieš atliekant cisplatinos infuziją arba po jos pacientas taip pat turi vartoti vėmimą slopinančių vaistų ir gauti skysčių (kad būtų išvengta dehidratacijos).

Paciento kraujyje rodikliams nukrypęs 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 Pemetrexed Fresenius Kabi?

Veiklioji Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi?

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

Kokia yra Pemetrexed Fresenius Kabi nauda ir rizika?

Kadangi Pemetrexed Fresenius Kabi yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pemetrexed Fresenius Kabi patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pemetrexed Fresenius Kabi vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pemetrexed Fresenius Kabi vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Pemetrexed Fresenius Kabi

Išsamų Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.