



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetreksedas*)

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

Kas yra Pemetrexed Krka ir kam jis vartojamas?

Pemetrexed Krka – 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 vėžinio darinio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- pažengusios stadijos nesmulkiąstelinis 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 Krka sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pemetrexed Krka sudėtyje yra tos 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](#).

Kaip vartoti Pemetrexed Krka?

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



Sumažėjus kraujo ląstelių kiekiui arba pasireiškus tam tikriems kitiems šalutiniams reiškiniams, gydymą reikia atidėti vėlesniam laikui arba nutraukti, arba reikia sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

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

Kaip veikia Pemetrexed Krka?

Veiklioji Pemetrexed Krka medžiaga pemetreksedas yra citotoksinis vaistas (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines ląsteles, naikinantis 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. 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 Krka?

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

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

Kokia yra Pemetrexed Krka nauda ir rizika?

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

Kodėl Pemetrexed Krka buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pemetrexed Krka yra panašus į Alimta. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Alimta, Pemetrexed Krka teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

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

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

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

Kita informacija apie Pemetrexed Krka

Daugiau informacijos apie Pemetrexed Krka rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Vaistinis preparatas neberegistruotas