



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pemetrexed Sandoz

pemetreksedas

Šis dokumentas yra Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz.

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

Kas yra Pemetrexed Sandoz ir kam jis vartojamas?

Pemetrexed Sandoz – 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 kuriems diagnozuoto vėžinio darinio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- pažengusios stadijos nesmulkiųjų ląstelių 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 Sandoz yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo.



Kaip vartoti Pemetrexed Sandoz?

Pemetrexed Sandoz 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 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 susilpninti šalutinį poveikį, Pemetrexed Sandoz gydomi pacientai turi vartoti kortikosteroidą (uždegimą slopinantį vaistą) ir folio rūgštį (vitaminą), taip pat jiems turi būti atliekamos vitamino B12 injekcijos. Kai Pemetrexed Sandoz vartojamas kartu su cisplatina, prieš atliekant cisplatinos infuziją arba po jos pacientas taip pat turi suvartoti antiemetiko (kad nevemtų) 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 Pemetrexed Sandoz?

Veiklioji Pemetrexed Sandoz medžiaga pemetreksedas yra citotoksinis vaistas (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines ląsteles, naikinantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Patekęs į organizmą, pemetreksedas pavirsta aktyvia medžiaga, kuri sutrikdo nukleotidų (genetinės ląstelių medžiagos – DNR ir RNR – „statybinės medžiagos“) gamyboje dalyvaujančių fermentų veiklą. Todėl aktyvios formos pemetreksedas sulėtina DNR ir RNR formavimąsi ir neleidžia ląstelėms dalytis bei daugintis. Vėžinėse ląstelėse pemetreksedas aktyviau nei sveikose ląstelėse virsta į aktyvios formos medžiagą, 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 Sandoz?

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

Kokia yra Pemetrexed Sandoz nauda ir rizika?

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

Kodėl Aripiprazole Sandoz patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pemetrexed Sandoz yra panašus į Alimta. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Alimta, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Pemetrexed Sandoz vartojimui ES.

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

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pemetrexed Sandoz vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz

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

Išsamų referencinio vaistinio preparato EPAR taip pat galima rasti agentūros interneto svetainėje.