



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011  
EMA/H/C/000564

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Alimta

## pemetrekseds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Alimta*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Alimta* lietošanu.

### **Kas ir *Alimta*?**

*Alimta* ir pulveris infūzijas šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu pemetreksedu.

### **Kāpēc lieto *Alimta*?**

*Alimta* lieto šādu divu plaušu vēža veidu ārstēšanai:

- Jaundabīgā pleira mezotelioma (plaušu plēves vēzis, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu pacienti, kas pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuru vēzi nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos;
- progresējošs nesīkšūnu plaušu vēzis, kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu iepriekš neārstēti pacienti vai vienas pašas pacienti, kas pirms tam saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacienti, kas ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Alimta*?**

*Alimta* jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā.

Ieteicamā *Alimta* deva ir 500 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (ko aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Tās ievada reizi trīs nedēļās kā 10 minūšu ilgu infūziju vēnā. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un



folijskābe (vitamīna veids), un *Alimta* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B<sub>12</sub> injekcijas. Kad *Alimta* ievada kopā ar cisplatīnu pirms vai pēc cisplatīna devas jādod arī „antiemētiskas” zāles (kas novērš vemšanu) un šķidrums (lai novērstu dehidratāciju).

Pacientiem, kuriem ir anomāla asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai jāsamazina deva. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

## **Kā *Alimta* darbojas?**

*Alimta* aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras daļās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder antimetabolītu grupai. Organismā pemetreksedu pārveido par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzi iesaistīto fermentu aktivitāti. Tā rezultātā pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos. Pemetrekseda pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās norisinās labāk nekā normālās šūnās, tādējādi vēža šūnās ir augstāks aktīvās vielas līmenis un tās iedarbība ir ilgāka. Tā rezultātā vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, kamēr normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

## **Kā noritēja *Alimta* izpēte?**

Ļaundabīgās pleiras mezoteliomas ārstēšanai *Alimta* kombinācijā ar cisplatīnu tika salīdzinātas ar cisplatīnu vienu pašu, vienā pamatpētījumā iekļaujot 456 pacientus, kas pirms tam šīs slimības ārstēšanai ķīmijterapiju nebija saņēmuši.

Lokāli progresējuša vai metastātiska nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai *Alimta* salīdzināja ar gemtabicīnu (citām pretvēža zālēm), abas zāles lietojot kombinācijā ar cisplatīnu pētījumā, kurā iekļāva 1725 pacientus, kas pirms tam nebija saņēmuši ķīmijterapiju.

Turklāt *Alimta* salīdzināja ar docetakselu (citām pretvēža zālēm), vienā pētījumā iekļaujot 571 iepriekš ķīmijterapiju saņēmušu pacientu. Uzturēšanas pētījumā *Alimta* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pamatpētījumā ar 1 202 pacientiem, kuriem vēzis nebija progresējis platīnu saturošas ķīmijterapijas kursa laikā.

Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze un laiks, līdz stāvoklis pasliktinājās.

## **Kāds ir *Alimta* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Alimta* palielināja ļaundabīgās pleiras mezoteliomas pacientu dzīvildzi. Pacientiem, kas saņēma *Alimta* un cisplatīnu, vidējā dzīvildze bija 12,1 mēnesis, salīdzinot ar 9,3 mēnešiem pacientiem, kas saņēma tikai cisplatīnu.

Nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanā *Alimta* bija tikpat iedarbīga kā salīdzinājuma zāles, un dzīvildze pacientiem, kuri pirms tam nebija saņēmuši ķīmijterapiju, bija aptuveni 10,3 mēneši, bet pacientiem, kuri iepriekš bija saņēmuši ķīmijterapiju – aptuveni 8,1 mēneši.

Vienā uzturēšanas terapijas pētījumā pacientiem, kas saņēma *Alimta*, laiks no uzturēšanas terapijas sākuma līdz slimības progresēšanai bija 4,3 mēneši, bet placebo grupā – 2,6 mēneši. Otrā uzturēšanas terapijas pētījumā rezultāti bija šādi – 4,1 mēneši *Alimta* lietošanas gadījumā un 2,8 mēneši – placebo grupā.

Lietojot *Alimta*, ilgāka dzīvildze tika novērota tikai pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi bez zvīņveida šūnām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Alimta*?**

Visbiežāk novērotās *Alimta* blakusparādības, lietojot šīs zāles vienas pašas vai ar citām pretvēža zālēm, ir kaulu smadzeņu nomākums (kad kaulu smadzenes ražo mazāk par normā noteikto asinsķermenīšu skaitu) un kuņģa un zarnu trakta toksicitāte (kuņģi un zarnu traktu ietekmējošas blakusparādības). Kaulu smadzeņu nomākums samazina balto asinsķermenīšu (asinsķermenīšu, kas cīnās ar infekciju), trombocītu (asinsķermenīšu, kas veicina asins recēšanu) un hemoglobīna (sarkanajos asinsķermenīšos, kas piegādā organismam skābekli, esošas olbaltumvielas) līmeni asinīs. *Alimta* lietošanas laikā novērotā kuņģa un zarnu trakta toksicitāte izpaužas kā ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, caureja, aizcietējumi, faringīts (iekaisis kakls) un mukozijs vai stomatīts (gremošanas sistēmas un mutes gļotādas iekaisums). Pilns visu *Alimta* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Alimta* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret pemetreksedu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot, barojot ar krūti, vai vienlaikus ar vakcīnu pret dzelteno drudzi. *Alimta* ietekmē auglību, tāpēc gan vīrieši, gan sievietes, kas tās lieto, ir par to jābrīdina.

## **Kāpēc *Alimta* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Alimta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Alimta*.**

Eiropas Komisija 2004. gada 20. septembrī izsniedza *Alimta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Alimta* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Alimta* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2011.