



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87722/2016
EMA/H/C/004109

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Armisarte¹ **pemetrekseds**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Armisarte*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Armisarte* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Armisarte* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Armisarte* un kāpēc tās lieto?

Armisarte ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi:

- ļaundabīgo pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuru vēzi nevar izņemt, veicot ķirurģisku iejaukšanos;
- progresējošu nesīkšūnu plaušu vēža veidu, ko dēvē par ne plakanšūnu, iepriekš neārstētiem pacientiem, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu, vai vienas pašas — pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Armisarte ir „hibrīdas zāles”. Tas nozīmē, ka *Armisarte* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Atšķirībā no *Alimta*, kas ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai, *Armisarte* ir pieejamas koncentrēta šķīduma veidā infūziju šķīduma pagatavošanai.

Armisarte satur aktīvo vielu pemetreksedu.

¹ Iepriekšējais nosaukums ir Pemetrexed Actavis



Kā lieto *Armisarte*?

Armisarte ir pieejamas koncentrēta šķīduma veidā infūzijas ievadīšanai vēnā. Zāles var iegādāties tikai pret recepti un šīs zāles ir jāievada tikai tāda ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies pretvēža zāļu lietošanā.

Ieteicamā deva ir 500 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (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 *Armisarte* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B12 injekcijas. Kad *Armisarte* ievada kopā ar cisplatīnu pirms vai pēc cisplatīna devas jānodod arī „antiemetiskas zāles” (kas novērš vemšanu) un šķidrums (lai novērstu dehidratāciju).

Pacientiem, kuriem ir patoloģiska asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai jāsamazina deva. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Armisarte* darbojas?

Armisarte aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder antimetabolītu grupai. Organismā pemetrekseds tiek pārveidots par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzē 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 nedomaz.

Kā noritēja *Armisarte* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par pemetreksedu no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Armisarte* ir hibrīdas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucē zālēm *Alimta*.

Kāda ir *Armisarte* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Armisarte* ir hibrīdas zāles, kas tiek ievadītas infūzijas veidā un satur to pašu aktīvo vielu kā atsaucē zāles, to priekšrocības un riskus uzskata par līdzvērtīgiem atsaucē zāļu priekšrocībām un riskiem.

Kāpēc *Armisarte* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Armisarte* un *Alimta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Alimta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Armisarte* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Armisarte* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Armisarte* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Armisarte* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#)

Cita informācija par *Armisarte*

Eiropas Komisija 2016. gada 18. janvārī izsniedza Pemetrexed Actavis reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2016. gada 10. februārī nomainīja uz Armisarte.

Pilns *Armisarte* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Armisarte* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 02.2016.