

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrekseds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pemetrexed Fresenius Kabi*. 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 *Pemetrexed Fresenius Kabi* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pemetrexed Fresenius Kabi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pemetrexed Fresenius Kabi* un kāpēc tās lieto?

Pemetrexed Fresenius Kabi 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 nesīkšņu plaušu vēža veidu, ko dēvē par neplakanšūnu, 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.

Pemetrexed Fresenius Kabi ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pemetrexed Fresenius Kabi* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pemetrexed Fresenius Kabi satur aktīvo vielu pemetreksedu.



Kā lieto *Pemetrexed Fresenius Kabi*?

Pemetrexed Fresenius Kabi ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai ievadīšanai vēnā (pa pilienam). Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tikai tāda ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies ķīmijterapijas lietošanā.

Ieteicamo devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Tās ievada reizi trīs nedēļās kā 10 minūšu ilgu infūziju. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folijskābe (vitamīna veids) un *Pemetrexed Fresenius Kabi* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B12 injekcijas. Kad *Pemetrexed Fresenius Kabi* ievada kopā ar cisplatīnu, pirms vai pēc cisplatīna devas jādod 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 atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Pemetrexed Fresenius Kabi* darbojas?

Pemetrexed Fresenius Kabi aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kas 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, savukārt normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

Kā noritēja *Pemetrexed Fresenius Kabi* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par pemetreksedu no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Pemetrexed Fresenius Kabi* ir ģenēriskas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucies zālēm *Alimta*.

Kāda ir *Pemetrexed Fresenius Kabi* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Pemetrexed Fresenius Kabi* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucies zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Pemetrexed Fresenius Kabi* tika apstiprinātas?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pemetrexed Fresenius Kabi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Pemetrexed Fresenius Kabi* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Pemetrexed Fresenius Kabi*

Pilns *Pemetrexed Fresenius Kabi* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums 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 *Pemetrexed Fresenius Kabi* ir pieejama 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.