



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

Ħarsa ġenerali lejn Pemetrexed Krka u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pemetrexed Krka u għaliex jintuża?

Pemetrexed Krka huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura żewġ tipi ta' kanċers tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-asbestos), meta jintuża flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li ma ngħatawx kimoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku;
- kanċer tal-pulmun avvanzat mhux ta' ċelloli żgħir tat-tip magħruf bħala "mhux skwamuż", meta jintuża jew flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintuża wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Pemetrexed Krka fih is-sustanza attiva pemetrexed. Huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Pemetrexed Krka fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet u tweġibiet [hawn](#).

Kif jintuża Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka huwa disponibbli bħala trab li jsir f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jenħtieġ li tingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Id-doża rakkomandata ta' Pemetrexed Krka hija ta' 500 mg għal kull metru kwadru ta' superfiċje (ikkalkolata bit-tul u bil-piż tal-pazjent). Tingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosteroidi (tip ta' mediċina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u għandhom jingħataw injezzjonijiet ta' vitamina B₁₂ matul il-kura b'Pemetrexed Krka. Meta Pemetrexed Krka jingħata ma' ċisplatin, jenħtieġ li jingħataw ukoll mediċina antiemetika (biex tipprevjeni r-remettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-deidratazzjoni) qabel jew wara d-doża ta' ċisplatin.



Il-kura għandha tiġi ttardjata jew imwaqqfa, jew id-doża titnaqqas, f'pazjenti li l-għadd ta' ċelloli tad-demem tagħhom ikun baxx jew li jkollhom ċerti effetti sekondarji oħrajn. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pemetrexed Krka, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Kif jaħdem Pemetrexed Krka?

Is-sustanza attiva f'Pemetrexed Krka, il-pemetrexed, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jiddividu ruħhom, bħač-ċelloli tal-kanċer) li jagħmlu parti mill-grupp tal-"antimetaboliti". Fil-ġisem, il-pemetrexed tinbidel f'forma attiva li timblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' nukleotidi (blokki li fuqhom jinbnew id-DNA u l-RNA, il-materjal ġenetiku tač-ċelloli). B'konsegwenza ta' dan, il-forma attiva ta' pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u tipprevjeni lič-ċelloli milli jiddividu ruħhom. Il-konverżjoni tal-pemetrexed fil-forma attiva tagħha ssir iktar malajr fič-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli oġhla tal-forma attiva tal-mediċina u l-azzjoni ddum iktar fič-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex id-diviżjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li č-ċelloli normali jkunu affettwati biss ftit.

Kif ġie studjat Pemetrexed Krka?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Alimta, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pemetrexed Krka.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pemetrexed Krka. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Pemetrexed Krka jiġix assorbit b'mod simili bħall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demem. Dan minhabba li Pemetrexed Krka jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fid-demem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pemetrexed Krka?

Peress li Pemetrexed Krka huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Pemetrexed Krka ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Pemetrexed Krka ntwera li huwa komparabbli ma' Alimta. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċju ta' Pemetrexed Krka huwa ikbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri gegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Krka?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Krka.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Pemetrexed Krka tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Pemetrexed Krka jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa tiġi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Pemetrexed Krka

Aktar informazzjoni dwar Pemetrexed Krka tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati