



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pemetrexed Sandoz. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Sandoz.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Sandoz, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Pemetrexed Sandoz u għal xiex jintuża?

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

- mesoteljoma plewrika malinnja (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-ażbestos), fejn jintuża flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li ma ngħatawx il-kemoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b' intervent kirurġiku;
- kanċer tal-pulmun avvanzat mhux b'ċelloli żgħar tat-tip magħruf bħala mhux skwamuż, fejn 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 kemoterapija bbażata fuq il-platinu.

Pemetrexed Sandoz huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Pemetrexed Sandoz huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Pemetrexed Sandoz fih is-sustanza attiva pemetrexed.



Kif jintuża Pemetrexed Sandoz?

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

Id-doża rakkomandata hija 500 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-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' medicina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u għandhom jirċievu injezzjonijiet ta' vitamina B12 matul il-kura bi Pemetrexed Sandoz. Meta Pemetrexed Sandoz jingħata ma' cisplatin, medicina 'antiemetika' (biex tipprevjeni r-remettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-diżidratazzjoni) għandha tingħata wkoll qabel jew wara d-doża ta' cisplatin.

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

Kif jaħdem Pemetrexed Sandoz?

Is-sustanza attiva f'Pemetrexed Sandoz, pemetrexed, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jiddividu ruħhom, bħač-ċelloli tal-kanċer) li jagħmlu parti mill-grupp tal-'antimetaboliti'. Fil-ġisem, pemetrexed jinbidel f'forma attiva li timblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' 'nukleotidi' (nucleotides – li fuqhom jinbnew DNA u RNA, il-materjal ġenetiku tač-ċelloli). Dan iwassal biex il-forma attiva ta' pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u jipprevjeni č-ċelloli milli jiddividu jew jimmultiplikaw ruħhom. Il-konverżjoni ta' pemetrexed għall-forma attiva tiegħu ssir iktar malajr fič-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli oġħla tal-forma attiva tal-medicina u l-ażżjoni ddum iktar fič-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex id-diviżjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċelloli normali jkunu affettwati ftit ferm.

Kif ġie studjat Pemetrexed Sandoz?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar pemetrexed. L-ebda studju addizzjonali ma kien meħtieġ minhabba li Pemetrexed Sandoz huwa medicina ġenerika li tingħata permezz ta' infużjoni u li fih l-istess sustanza attiva bħal tal-medicina ta' referenza, Alimta.

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

Peress li Pemetrexed Sandoz huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pemetrexed Sandoz?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pemetrexed Sandoz wera li huwa komparabbli ma' Alimta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Pemetrexed Sandoz ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Pemetrexed Sandoz jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Pemetrexed Sandoz, inklużi l-prekawzjonijiet xierga li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Aktar tagħrif ieħor dwar Pemetrexed Sandoz

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Pemetrexed Sandoz jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports
Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Pemetrexed Sandoz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.