



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Alimta

pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Alimta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Alimta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Alimta?

Alimta jest proszkiem, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Lek zawiera substancję czynną pemetreksed.

W jakim celu stosuje się lek Alimta?

Lek Alimta stosuje się w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwy międzybłoniak opłucnej (rak wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany ekspozycją na azbest) – w tym przypadku lek stosuje się w kojarzeniu z cisplatyną u pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii i których nowotwór nie może być chirurgicznie usunięty;
- zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuc zaliczający się do rodzaju niepłaskonabłonkowego, który stosuje się w połączeniu z cisplatyną u wcześniej nieleczonych pacjentów lub w monoterapii u pacjentów, którzy wcześniej leczeni byli lekami przeciwnowotworowymi). Lek można stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy poddani byli chemioterapii związkami platyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Alimta?

Lek Alimta należy podawać tylko pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza, mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.



Zalecana dawka leku Alimta wynosi 500 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się co trzy tygodnie we wlewie dożylnym trwającym 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas leczenia produktem Alimta pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku zmniejszającego zapalenie) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12. Gdy lek Alimta jest podawany z cisplatyną, przed podaniem dawki cisplatyny lub po jej podaniu należy także zastosować lek przeciwwymiotny (w celu zapobiegania wystąpieniu wymiotów) oraz płyny (w celu zapobiegania odwodnieniu).

U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi oraz z niektórymi innymi działaniami niepożądanymi leczenie należy opóźnić lub odstawić albo należy zmniejszyć dawkę. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa lek Alimta?

Substancja czynna leku Alimta, pemetreksed, jest lekiem cytotoksycznym (lek zabijający dzielące się komórki, takie jak komórki nowotworowe), który należy do grupy antymetabolitów. W organizmie pemetreksed jest przekształcany do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu nukleotydów (elementów budulcowych DNA i RNA – materiału genetycznego w komórkach). W wyniku tego aktywna postać pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi w komórkach nowotworowych szybciej niż w prawidłowych komórkach, co prowadzi do wyższego poziomu aktywnej postaci leku i dłuższego czasu działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do ograniczenia podziałów komórek nowotworowych przy jedynie niewielkim wpływie na komórki prawidłowe.

Jak badano lek Alimta?

W leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej lek Alimta w skojarzeniu z cisplatyną porównywano z cisplatyną w monoterapii w jednym badaniu głównym z udziałem 456 pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii.

W leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuc lek Alimta porównywano z gemcytabiną (inny lek przeciwnowotworowy), w obu przypadkach w skojarzeniu z cisplatyną, w badaniu z udziałem 1 725 pacjentów, którzy w przeszłości nie byli poddani chemioterapii.

Lek Alimta porównywano także z docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy) w jednym badaniu z udziałem 571 pacjentów, którzy otrzymali w przeszłości chemioterapię. W leczeniu podtrzymującym lek Alimta porównywano z placebo w jednym badaniu głównym z udziałem 1 202 pacjentów, u których choroba nowotworowa nie nasiliła się podczas chemioterapii związkami platyny.

Głównymi kryteriami oceny skuteczności były czas przeżycia pacjentów i czas do nasilenia choroby nowotworowej.

Jakie korzyści ze stosowania leku Alimta zaobserwowano w badaniach?

Lek Alimta wydłużał okres przeżycia pacjentów ze złośliwym międzybłoniakiem opłucnej. Pacjenci otrzymujący lek Alimta i cisplatynę przeżywali średnio 12,1 miesiąca, podczas gdy pacjenci otrzymujący samą cisplatynę – średnio 9,3 miesiąca.

W leczeniu pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc lek Alimta okazał się równie skuteczny jak leki porównawcze: u pacjentów niepoddawanych w przeszłości chemioterapii średni czas przeżycia wynosił 10,3 miesiąca, a u pacjentów poddanych w przeszłości chemioterapii – średnio 8,1 miesiąca.

W badaniu nad leczeniem podtrzymującym pacjenci otrzymujący lek Alimta przeżywali kolejne 4,3 miesiąca od momentu rozpoczęcia leczenia podtrzymującego bez nasilenia objawów choroby nowotworowej, w porównaniu z 2,6 miesiąca w grupie pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu podtrzymującym, czas przeżycia wynosił 4,1 miesiąca dla leku Alimta i 2,8 miesiąca w grupie placebo.

Jedynie u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc, zaliczającym się do rodzaju niepłaskonabłonkowego, wystąpił wydłużony czas przeżycia po zastosowaniu leku Alimta.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Alimta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Alimta w monoterapii lub z innymi lekami przeciwnowotworowymi to: zahamowanie czynności szpiku (objawiające się zaniżonym wytwarzaniem krwinek przez szpik) i objawy toksyczności żołądkowo-jelitowej (działania niepożądane wpływające na żołądek i jelita). Zahamowanie czynności szpiku powoduje zmniejszone stężenie białych krwinek we krwi (komórki zwalczające zakażenie), płytek krwi (składniki pomagające w krzepnięciu krwi) i hemoglobiny (białko znajdujące się w czerwonych krwinkach, które przenosi tlen w organizmie). Objawy toksyczności żołądkowo-jelitowej zaobserwowane podczas przyjmowania leku Alimta to: utrata apetytu, mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, zapalenie gardła (ból gardła), zapalenie błony śluzowej lub zapalenie jamy ustnej (zapalenie wyściółki przewodu pokarmowego lub jamy ustnej). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Alimta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Alimta nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na pemetreksed lub którykolwiek składnik preparatu. Leku nie należy także stosować u pacjentek karmiących piersią ani równocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej febrze. Lek Alimta wykazuje niekorzystny wpływ na płodność, o czym powinni wiedzieć zarówno otrzymujący go mężczyźni, jak i kobiety.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Alimta?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Alimta przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Alimta:

W dniu 20 września 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Alimta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Alimta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Alimta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2011.