



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87725/2016
EMA/H/C/004109

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Armisarte¹ pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Armisarte. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Armisarte.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Armisarte należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Armisarte i w jakim celu się go stosuje?

Armisarte to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotwór wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany narażeniem na azbest) — w skojarzeniu z cisplastyną u pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii i których nowotwór nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc z rodzaju znanego jako „niepłaskonabłonkowy” — w skojarzeniu z cisplastyną u nieleczonych wcześniej pacjentów lub w monoterapii u pacjentów, którym wcześniej podawano leki przeciwnowotworowe. Lek można również stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy zostali poddani chemioterapii opartej na związkach platyny.

Armisarte jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że lek Armisarte jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE), ale jest dostępny w innej postaci. Podczas gdy lek Alimta jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (kroplówki) dożylniej, lek Armisarte jest dostępny w postaci skoncentrowanego płynu do sporządzania roztworu do infuzji.

¹ Wcześniej znany pod nazwą Pemetrexed Actavis



Lek Armisarte zawiera substancję czynną pemetreksed.

Jak stosować produkt Armisarte?

Lek Armisarte jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji dożylniej. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

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

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

Jak działa produkt Armisarte?

Substancja czynna leku Armisarte, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy „antymetabolitów”. W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu „nukleotydów” (elementów budulcowych DNA i RNA — materiału genetycznego komórek). W wyniku tego postać czynna pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i dłuższego czasu jej działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do ograniczenia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

Jak badano produkt Armisarte?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące pemetreksedu. Ponieważ lek Armisarte jest lekiem hybrydowym podawanym w postaci wlewu i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Alimta, dodatkowe badania nie były wymagane.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Armisarte?

Ponieważ lek Armisarte jest lekiem hybrydowym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną jak lek referencyjny, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Armisarte?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Armisarte jest porównywalny w stosunku do leku Alimta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Alimta — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Armisarte do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Armisarte?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Armisarte opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Armisarte zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Armisarte:

W dniu 18 stycznia 2016 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pemetrexed Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Nazwę leku zmieniono na Armisarte w dniu 10 lutego 2016 r.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Armisarte znajdują 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 Armisarte należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2016.