



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetreksed*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pemetrexed Baxter i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pemetrexed Baxter i w jakim celu się go stosuje

Lek Pemetrexed Baxter stosuje się w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotworu wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany narażeniem na azbest), w skojarzeniu z cisplatyną u pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii i u których nowotwór nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowanego lub przerzutowego (co oznacza, że rozprzestrzenił się on do innych części ciała) niedrobnokomórkowego raka płuc z rodzaju znanego jako „niepłaskonabłonkowy” — stosowany albo w skojarzeniu z cisplatyną u nieleczonych wcześniej pacjentów, albo w monoterapii u pacjentów, którym wcześniej podawano leki przeciwnowotworowe. Lek można również stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy zostali poddani chemioterapii opartej na pochodnych platyny.

Lek Pemetrexed Baxter jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pemetrexed Baxter zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Pemetrexed Baxter jest pemetreksed.

Jak stosować lek Pemetrexed Baxter

Lek wydawany na receptę. Należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii.

Lek Pemetrexed Baxter podaje się raz na trzy tygodnie, w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) trwającego 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas stosowania leku Pemetrexed Baxter pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12.

U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy opóźnić lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pemetrexed Baxter znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Pemetrexed Baxter

Substancja czynna leku Pemetrexed Baxter, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe). W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu „nukleotydów” (elementów budulcowych DNA i RNA). 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 lek Pemetrexed Baxter

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Alimta i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Pemetrexed Baxter.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Pemetrexed Baxter. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Pemetrexed Baxter jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że lek Pemetrexed Baxter jest podawany w infuzji, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pemetrexed Baxter

Ponieważ Pemetrexed Baxter jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pemetrexed Baxter w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pemetrexed Baxter charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Alimta. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Alimta – korzyści ze stosowania leku Pemetrexed Baxter przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemetrexed Baxter

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemetrexed Baxter w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pemetrexed Baxter są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pemetrexed Baxter są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pemetrexed Baxter

Dalsze informacje na temat leku Pemetrexed Baxter znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.