



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Krka (*pemetreksed*)

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

Co to jest lek Pemetrexed Krka i w jakim celu się go stosuje

Pemetrexed Krka to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów raka płuca:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (atakującego błonę pokrywającą płuca, zwykle spowodowanego ekspozycją na azbest), w którym lek stosowany jest w skojarzeniu z cisplatyną u nieleczonych wcześniej chemioterapią pacjentów, z nowotworem nieoperacyjnym;
- zaawansowanego raka niedrobnokomórkowego płuca, w odmianie znanej jako „niepłaskonabłonkowa”, gdy jest on stosowany albo w skojarzeniu z cisplatyną u pacjentów wcześniej nieleczonych, albo w monoterapii u pacjentów, którzy byli uprzednio leczeni na raka. Może być również stosowany w terapii podtrzymującej u pacjentów leczonych chemioterapią opartą na pochodnych platyny.

Pemetrexed Krka zawiera substancję czynną pemetreksed. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że Pemetrexed Krka 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](#).

Jak stosować lek Pemetrexed Krka

Pemetrexed Krka ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Lek jest wydawany wyłącznie na receptę i powinien być podawany jedynie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w zakresie stosowania chemioterapii.

Zalecana dawka leku Pemetrexed Krka wynosi 500 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta (obliczanej na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się raz na trzy tygodnie we wlewie dożylnym trwającym 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas leczenia produktem Pemetrexed Krka pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B₁₂. Gdy lek Pemetrexed Krka 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 małą liczbą krwinek lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy opóźnić lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę. Więcej informacji znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (także część EPAR).

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

Jak działa lek Pemetrexed Krka

Substancja czynna leku Pemetrexed Krka, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki, które ulegają podziałom, 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 podziałom 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 spowolnienia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

Jak badano lek Pemetrexed Krka

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 Krka.

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

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pemetrexed Krka

Ponieważ Pemetrexed Krka 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 Krka w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Pemetrexed Krka jest porównywalny do leku Alimta. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Alimta – korzyści ze stosowania leku Pemetrexed Krka przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemetrexed Krka w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w 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 Krka są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pemetrexed Krka są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pemetrexed Krka

Dalsze informacje na temat leku Pemetrexed Krka znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu