



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pemetrexed Sandoz

pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pemetrexed Sandoz. 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 Pemetrexed Sandoz.

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

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

Pemetrexed Sandoz to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotworu wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany przez narażenie 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.

Pemetrexed Sandoz jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pemetrexed Sandoz jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

Lek Pemetrexed Sandoz zawiera substancję czynną pemetreksed.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak stosować produkt Pemetrexed Sandoz?

Lek Pemetrexed Sandoz jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii.

Zalecana dawka produktu 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 Pemetrexed Lilly pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12. Gdy lek Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz?

Substancja czynna leku Pemetrexed Sandoz, 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 Pemetrexed Sandoz?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące pemetreksedu. Ponieważ lek Pemetrexed Sandoz jest lekiem generycznym podawanym w postaci infuzji i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Alimta, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pemetrexed Sandoz?

Ponieważ lek Pemetrexed Sandoz jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pemetrexed Sandoz?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz do stosowania w Unii Europejskiej.

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Pemetrexed Sandoz opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Pemetrexed Sandoz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pemetrexed Sandoz 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.