



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Alimta

pemetrexed

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Alimta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Alimta.

Čo je liek Alimta?

Liek Alimta je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku pemetrexed.

Na čo sa liek Alimta používa ?

Liek Alimta sa používa na liečbu týchto dvoch druhov rakoviny pľúc:

- malígný pleurálny mezotelióm (rakovina výstelky pľúc, ktorá je zvyčajne zapríčinená expozíciou azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti nepodstúpili chemoterapiu a u ktorých nemožno rakovinu odstrániť chirurgickým zákrokom,
- pokročilý nemalobunkový pľúcny karcinóm tzv. neskvamózneho druhu, pričom v tomto prípade sa používa buď v kombinácii s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, alebo v monoterapii u pacientov, ktorí už podstúpili protirakovinovú liečbu. Možno ho tiež použiť ako udržiavaciu liečbu u pacientov, ktorí podstúpili chemoterapiu na báze platiny.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Alimta užíva?

Liek Alimta sa má užívať len pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.



Odporúčaná dávka lieku Alimta je 500 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (vypočítaná podľa telesnej výšky a hmotnosti pacienta). Liek sa podáva raz za tri týždne formou infúzie, ktorá trvá 10 minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Alimta užívať kortikosteroid (druh lieku, ktorý zmierňuje zápal) a kyselinu listovú (druh vitamínu) a majú dostávať injekcie vitamínu B₁₂. Keď sa liek Alimta podáva s cisplatinou, pred podaním alebo po podaní dávky cisplatinu sa má podať aj antiemetikum (na prevenciu vracania) a tekutiny (na prevenciu dehydratácie).

Liečba sa má oddialiť alebo zastaviť, resp. dávka lieku znížiť u pacientov, ktorí majú abnormálny krvný obraz alebo určité ďalšie vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Alimta účinkuje?

Účinná látka v lieku Alimta, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové bunky), ktorý patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov, ktoré sa podieľajú na tvorbe nukleotidov (tzv. stavebné kamene DNA a RNA, genetického materiálu buniek). Výsledkom je to, že aktívna forma pemetrexedu spomaľuje tvorbu DNA a RNA a bráni deleniu a množeniu buniek. Premena pemetrexedu na aktívnu formu sa vyskytuje častejšie v rakovinových bunkách ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhodobejšiemu účinku v rakovinových bunkách. Toto vedie k zníženiu delenia rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú len málo ovplyvnené.

Ako bol liek Alimta skúmaný?

Pokiaľ ide o liečbu malígneho pleurálneho mezoteliómu, liek Alimta v kombinácii s cisplatinou sa porovnával s cisplatinou v monoterapii v jednej hlavnej štúdii u 456 pacientov, ktorí v minulosti nepodstúpili chemoterapiu.

Pokiaľ ide o liečbu lokálne pokročilého nemalobunkového pľúcneho karcinómu, účinok lieku Alimta sa porovnával s účinkom gemcitabínu (ďalší protirakovinový liek) v kombinácii s cisplatinou v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 725 pacientov, ktorí predtým nepodstúpili liečbu chemoterapiou.

Liek Alimta sa porovnával aj s docetaxelom (ďalší protirakovinový liek) v jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 571 pacientov, ktorí v minulosti podstúpili liečbu chemoterapiou. Pokiaľ ide o udržiavaciu liečbu, liek Alimta sa porovnával s placebom (zdanlivý liek) v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 202 pacientov, ktorých rakovinové ochorenie sa počas liečby chemoterapiou obsahujúcou platínu nezhoršilo.

Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia pacientov a čas do zhoršenia rakovinového ochorenia.

Aký prínos preukázal liek Alimta v týchto štúdiách?

Liek Alimta predĺžil čas prežitia pacientov s malígnym pleurálnym mezoteliómom. Pacienti užívajúci liek Alimta a cisplatinu prežili v priemere 12,1 mesiaca v porovnaní s 9,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali cisplatinu v monoterapii.

V liečbe pacientov s nemalobunkovým pľúcny karcinómom bol liek Alimta rovnako účinný ako porovnávacie lieky, pričom čas prežitia bol 10,3 mesiaca u pacientov, ktorí v minulosti liečbu chemoterapiou nepodstúpili, a približne 8,1 mesiaca u tých, ktorí už liečbu chemoterapiou podstúpili.

V jednej štúdii udržiavacej liečby pacienti užívajúci liek Alimta prežili o 4,3 mesiace dlhšie od začiatku udržiavacej liečby bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 2,6 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali

placebo. V druhej štúdiu udržiavacej liečby boli príslušné číselné údaje 4,1 mesiaca u pacientov užívajúcich liek Alimta a 2,8 mesiaca v skupine užívajúcej placebo.

Zlepšenie času prežitia pri užívaní lieku Alimta sa pozorovalo len u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc neskvamózneho typu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Alimta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Alimta užívaného samostatne alebo spolu s ďalšími protirakovinovými liekmi sú supresia kostnej drene (keď kostná dreň produkuje menej krviniek ako je normálne) a gastrointestinálna toxicita (vedľajšie účinky postihujúce žalúdok a črevá). V dôsledku supresie kostnej drene dochádza k zníženiu hladín bielych krviniek (buniek, ktoré bojujú proti infekcii), krvných doštičiek (zložiek, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi) a hemoglobínu (proteínu, ktorý sa nachádza v červených krvinkách a prenáša v tele kyslík) v krvi. Prejavy gastrointestinálnej toxicity pozorované pri používaní lieku Alimta sú strata chuti do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, zápcha, faryngitída (boľavé hrdlo) a mukozitída alebo stomatitída (zápal výstelky tráviaceho systému a úst). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Alimta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Alimta nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na pemetrexed alebo na inú zložku lieku. Liek sa nesmie užívať počas dojčenia ani súčasne s očkovacou látkou proti žltej zimnici. Liek Alimta ovplyvňuje plodnosť, preto muži i ženy, ktorí tento liek užívajú, musia byť o tom informovaní.

Prečo bol liek Alimta povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Alimta je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Alimta

Dňa 20. septembra 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Alimta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Alimta sa nachádza na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Alimta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2011