



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87728/2016  
EMA/H/C/004109

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť.

---

### Armisarte<sup>1</sup> pemetrexed

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Armisarte. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Armisarte.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Armisarte, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Armisarte a na čo sa používa?

Armisarte je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dvoch druhov pľúcneho karcinómu:

- malígneho mezoteliómu pleury (karcinómu výstelky pľúc, ktorý je zvyčajne zapríčinený vystavením azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení chemoterapiou a u ktorých nie je možné karcinóm odstrániť chirurgicky,
- pokročilého nemalobunkového karcinómu pľúc, tzv. neskvamózneho druhu, pričom sa používa buď v kombinácii s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, alebo v monoterapii u pacientov, ktorí už predtým podstúpili protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí boli liečení chemoterapiou na báze platiny.

Liek Armisarte je tzv. hybridný liek. To znamená, že liek Armisarte sa podobá referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Alimta, ale je dostupný v inej forme. Zatiaľ čo liek Alimta je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily, liek Armisarte je dostupný vo forme koncentrovanej kvapaliny, z ktorej sa pripravuje infúzny roztok.

---

<sup>1</sup> Predtým známy ako Pemetrexed Actavis



Liek Armisarte obsahuje účinnú látku pemetrexed.

## **Ako sa liek Armisarte používa?**

Liek Armisarte je dostupný vo forme infúzneho koncentrátu podávaného do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať iba pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie protirakovinových liekov.

Odporúčaná dávka je 500 mg na meter štvorcový povrchu tela (vypočítanej podľa 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 Armisarte dostávať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal) a kyselinu listovú (druh vitamínu) a injekcie vitamínu B12. Keď sa liek Armisarte podáva s cisplatinou, pred dávkou cisplatiny alebo po nej sa má podať aj antiemetikum (na prevenciu vracania) a tekutiny (na prevenciu dehydratácie).

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

## **Akým spôsobom liek Armisarte účinkuje?**

Účinná látka lieku Armisarte, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové), ktorý patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov podieľajúcich sa na tvorbe nukleotidov (stavebných častí DNA a RNA, genetického materiálu buniek). Výsledkom je, 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 dlhšie trvajúcemu účinku v rakovinových bunkách. Výsledkom je obmedzené delenie rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú ovplyvnené len málo.

## **Ako bol liek Armisarte skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o pemetrexede z uverejnenej literatúry. Keďže liek Armisarte je hybridný liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Alimta, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Armisarte?**

Keďže liek Armisarte je hybridný liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Armisarte povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Armisarte je porovnateľný s liekom Alimta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Alimta, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Armisarte na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Armisarte?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Armisarte bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Armisarte vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Armisarte**

Dňa 18. Januára 2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pemetrexed Actavis na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 10. Februára 2016 zmenený na Armisarte.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Armisarte a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Armisarte, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2016.