

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pemetrexed Fresenius Kabi. 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 Pemetrexed Fresenius Kabi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pemetrexed Fresenius Kabi, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Pemetrexed Fresenius Kabi a na čo sa používa?

Pemetrexed Fresenius Kabi je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dvoch druhov karcinómu pľúc:

- 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.

Pemetrexed Fresenius Kabi je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pemetrexed Fresenius Kabi je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Pemetrexed Fresenius Kabi obsahuje účinnú látku pemetrexed.



Ako sa liek Pemetrexed Fresenius Kabi používa?

Liek Pemetrexed Fresenius Kabi je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať iba pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.

Odporúčaná dávka sa vypočíta pomocou výšky a hmotnosti pacienta. Liek sa podáva jedenkrát za tri týždne formou infúzie, ktorá trvá desať minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Pemetrexed Fresenius Kabi užívať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal), kyselinu listovú (druh vitamínu) a dostávať injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi účinkuje?

Účinná látka lieku Pemetrexed Fresenius Kabi, 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 ľahšie prebieha 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 mierne.

Ako bol liek Pemetrexed Fresenius Kabi skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o pemetrexede z uverejnenej literatúry. Keďže liek Pemetrexed Fresenius Kabi je generický 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 Pemetrexed Fresenius Kabi?

Keďže liek Pemetrexed Fresenius Kabi je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pemetrexed Fresenius Kabi povolený?

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Fresenius Kabi?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Fresenius Kabi, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Fresenius Kabi

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pemetrexed Fresenius Kabi a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pemetrexed Fresenius Kabi, 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.