



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772918/2015
EMA/H/C/003970

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pemetrexed Hospira

pemetrexed

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

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

Čo je liek Pemetrexed Hospira a na čo sa používa?

Pemetrexed Hospira je liek na rakovinu, ktorý sa používa na liečbu dvoch typov pľúcneho karcinómu:

- malígneho pleurálneho mezoteliómu (karcinómu výstelky pľúc, ktorý je zvyčajne zapríčinený vystavením azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti nedostávali chemoterapiu a u ktorých nemožno karcinóm odstrániť operáciou,
- pokročilého nemalobunkového pľúcneho karcinómu 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 dostali protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí dostali chemoterapiu na báze platiny.

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

Liek Pemetrexed Hospira obsahuje účinnú látku pemetrexed.



Ako sa liek Pemetrexed Hospira používa?

Liek Pemetrexed Hospira je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.

Odporúčaná dávka je 500 mg na meter štvorcový plochy 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 Pemetrexed Hospira dostávať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal) a kyselinu listovú (druh vitamínu) a injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Pemetrexed Hospira 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 prerušiť, 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 Hospira účinkuje?

Účinná látka lieku Pemetrexed Hospira, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové), ktorý patrí do skupiny antimetabolitov. Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov podieľajúcich sa na tvorbe nukleotidov (stavebných kameňov 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 znížené delenie rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú len málo ovplyvnené.

Ako bol liek Pemetrexed Hospira skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o pemetrexede z uverejnenej literatúry. Keďže liek Pemetrexed Hospira 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 Hospira?

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

Prečo bol liek Pemetrexed Hospira povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Pemetrexed Hospira 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 Hospira na používanie v EÚ.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Pemetrexed Hospira 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 Pemetrexed Hospira vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Hospira

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pemetrexed Hospira 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 Pemetrexed Hospira, 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.