



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

Prehľad o lieku Pemetrexed Krka a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pemetrexed Krka a na čo sa používa?

Pemetrexed Krka je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dvoch druhov rakoviny pľúc:

- malígneho mezoteliómu pleury (karcinómu výstelky pľúc, ktorá je zvyčajne zapríčinená vystavením azbestu), pričom sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení chemoterapiou a u ktorých nemožno 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 podstúpili protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí boli liečení chemoterapiou na báze platiny.

Liek Pemetrexed Krka obsahuje liečivo pemetrexed. Ide o tzv. generický liek. To znamená, že liek Pemetrexed Krka obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Pemetrexed Krka používa?

Liek Pemetrexed Krka 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 lieku Pemetrexed Krka je 500 mg na štvorcový meter plochy povrchu tela (vypočíta sa podľa výšky a hmotnosti pacienta). Liek sa podáva raz za tri týždne formou infúzie trvajúcej desať minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Pemetrexed Krka dostať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal) a kyselinu listovú (druh vitamínu) a majú dostávať injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Pemetrexed Krka 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 s nízkym počtom krvných buniek alebo u pacientov, ktorí majú určité ďalšie vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Viac informácií o používaní lieku Pemetrexed Krka si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pemetrexed Krka účinkuje?

Liečivo lieku Pemetrexed Krka, 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 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 buniek. Pemetrexed sa mení na aktívnu formu ľahšie v rakovinových bunkách ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhšie trvajúcemu účinku v rakovinových bunkách. Tým sa spomalí delenie rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú ovplyvnené len mierne.

Ako bol liek Pemetrexed Krka skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká účinnej látky pri schválených používaniach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Alimta a nemusia sa opakovať pre liek Pemetrexed Krka.

Tak ako pre každý liek spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku Pemetrexed Krka. Nebolo však potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie, či sa liek Pemetrexed Krka absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi. Dôvodom je, že liek Pemetrexed Krka sa podáva formou infúzie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Pemetrexed Krka?

Keďže liek Pemetrexed Krka je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pemetrexed Krka povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Pemetrexed Krka s liekom Alimta. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Alimta, prínos lieku Pemetrexed Krka je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Krka boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Pemetrexed Krka sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pemetrexed Krka sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Krka

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Krka sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie