



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

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

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

Čo je liek Pemetrexed Sandoz a na čo sa používa?

Pemetrexed Sandoz je liek na rakovinu, ktorý sa používa na liečbu dvoch typov rakoviny pľúc:

- malígneho pleurálneho mezoteliómu (rakoviny výstelky pľúc, ktorá je zvyčajne zapríčinená vystavením azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti nedostávali chemoterapiu a u ktorých nemožno rakovinu 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. Možno ho tiež použiť ako udržiavaciu liečbu u pacientov, ktorí dostali chemoterapiu na báze platiny.

Pemetrexed Sandoz je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pemetrexed Sandoz 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](#)

Pemetrexed Sandoz obsahuje účinnú látku pemetrexed.



Ako sa liek Pemetrexed Sandoz používa?

Liek Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz dostávať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal), kyselinu listovú (druh vitamínu) a injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz účinkuje?

Účinná látka lieku Pemetrexed Sandoz, 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 Sandoz skúšaný?

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

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

Prečo bol liek Pemetrexed Sandoz povolený?

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

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Sandoz

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz, 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.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie