



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87729/2016
EMA/H/C/004109

Povzetek EPAR za javnost

Armisarte¹ pemetreksed

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Armisarte. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Armisarte naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Armisarte in za kaj se uporablja?

Zdravilo Armisarte je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje dveh vrst pljučnega raka:

- malignega plevralnega mezotelioma (raka pljučne sluznice, ki ga običajno povzroči izpostavljenost azbestu), pri čemer se uporablja skupaj s cisplatinom pri bolnikih, ki pred tem niso prejeli kemoterapije in pri katerih raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot „neskvamozni“ tip, pri čemer se uporablja bodisi v kombinaciji s cisplatinom pri predhodno nezdravljenih bolnikih bodisi kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki so že prejeli zdravila proti raku. Pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine, se lahko uporablja tudi za vzdrževalno zdravljenje.

Zdravilo Armisarte je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Alimta, vendar je na voljo v drugačni obliki. Zdravilo Alimta je na voljo v obliki praška, iz katerega se pripravi raztopina za infundiranje (kapalna infuzija) v veno, zdravilo Armisarte pa je na voljo kot koncentrirana tekočina, iz katere se pripravi raztopina za infundiranje.

¹ Prej znano kot Pemetreksed Actavis



Zdravilo Armisarte vsebuje zdravilno učinkovino pemetreksed.

Kako se zdravilo Armisarte uporablja?

Zdravilo Armisarte je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje v veno. Izdaja zdravila je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Priporočeni odmerek je 500 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika). Daje se enkrat na tri tedne v obliki infuzije, ki traja 10 minut. Da bi zmanjšali neželene učinke, morajo bolniki med zdravljenjem z zdravilom Armisarte jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B12. Kadar se zdravilo Armisarte daje v kombinaciji s cisplatinom, je treba pred odmerkom cisplatina ali po njem bolniku dati tudi „antiemetično“ zdravilo (za preprečevanje bruhanja) in tekočino (za preprečevanje dehidracije).

Pri bolnikih z nenormalno krvno sliko ali določenimi drugimi neželenimi učinki je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti oziroma zmanjšati odmerek. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Armisarte deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Armisarte, pemetreksed, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Pemetreksed se v telesu pretvori v aktivno obliko, ki zavira aktivnost encimov, ki sodelujejo pri tvorbi „nukleotidov“ (gradnikov DNK in RNK, genskega materiala celic). Aktivna oblika pemetrekseda nato upočasni tvorjenje DNK in RNK ter preprečuje, da bi se celice delile in množile. Pretvorba pemetrekseda v aktivno obliko lažje poteka v rakavih celicah kot v normalnih celicah, kar privede do večje koncentracije aktivne oblike zdravila in njegovega daljšega učinkovanja v rakavih celicah. Tako se zmanjša množenje rakavih celic, medtem ko je vpliv na normalne celice zelo majhen.

Kako je bilo zdravilo Armisarte raziskano?

Družba je predstavila podatke o pemetreksedu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Armisarte hibridno zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Alimta, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Armisarte?

Ker je zdravilo Armisarte hibridno zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Armisarte odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Armisarte primerljivo z zdravilom Alimta. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Alimta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Armisarte odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Armisarte?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Armisarte je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Armisarte in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Armisarte

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pemetreksed Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. januarja 2016. Ime zdravila je bilo spremenjeno v Armisarte 10. februarja 2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Armisarte sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Armisarte preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2016.