



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetreksed Baxter (*pemetreksed*)

Pregled zdravila Pemetreksed Baxter in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pemetreksed Baxter in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pemetreksed Baxter 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 ali metastatskega (kar pomeni, da se je razširil na druge dele telesa) nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot „neskvamozni“, pri čemer se uporablja 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 Pemetreksed Baxter je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Alimta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pemetreksed Baxter vsebuje učinkovino pemetreksed.

Kako se zdravilo Pemetreksed Baxter uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pemetreksed Baxter je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije.

Zdravilo Pemetreksed Baxter se daje vsake tri tedne kot infuzija (kapalna infuzija) v veno, ki traja deset minut. Da bi zmanjšali neželene učinke, morajo bolniki med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Baxter jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B12.

Pri bolnikih z nenormalno krvno sliko ali določenimi drugimi neželenimi učinki je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti oziroma odmerke zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pemetreksed Baxter glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Pemetreksed Baxter deluje?

Učinkovina v zdravilu Pemetreksed Baxter, pemetreksed, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot so na primer rakave celice). Pemetreksed se v telesu pretvori v aktivno obliko, ki zavira delovanje encimov, ki sodelujejo pri tvorbi „nukleotidov“ (gradnikov DNK in RNK). 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 Pemetreksed Baxter raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Alimta, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pemetreksed Baxter.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pemetreksed Baxter. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Pemetreksed Baxter absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Pemetreksed Baxter se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pemetreksed Baxter?

Ker je zdravilo Pemetreksed Baxter generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pemetreksed Baxter odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pemetreksed Baxter primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Alimta. Zato je menila, da koristi zdravila Pemetreksed Baxter, enako kot pri zdravilu Alimta, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pemetreksed Baxter upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pemetreksed Baxter stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pemetreksed Baxter, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pemetreksed Baxter

Nadaljnje informacije za zdravilo Pemetreksed Baxter so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.