

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

Povzetek EPAR za javnost

Pemetreksed Fresenius Kabi

pemetreksed

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi. 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 Pemetreksed Fresenius Kabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi 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 Pemetreksed Fresenius Kabi je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Alimta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi vsebuje zdravilno učinkovino pemetreksed.



Kako se zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi uporablja?

Zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije.

Priporočeni odmerek se izračuna na podlagi telesne višine in mase 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 Pemetreksed Fresenius Kabi jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B12. Kadar se zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi 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 Pemetreksed Fresenius Kabi deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Pemetreksed Fresenius Kabi, 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 Pemetreksed Fresenius Kabi raziskano?

Družba je predstavila podatke o pemetreksedu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Alimta, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pemetreksed Fresenius Kabi?

Ker je zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi 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 Pemetreksed Fresenius Kabi primerljivo z zdravilom Alimta. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Alimta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostnih ukrepov, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pemetreksed Fresenius Kabi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pemetreksed Fresenius Kabi

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Pemetreksed Fresenius Kabi sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pemetreksed Fresenius Kabi 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.