



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetreksed Pfizer¹ (*pemetreksed*)

Pregled zdravila Pemetreksed Pfizer in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pemetreksed Pfizer in za kaj se uporablja?

Pemetreksed Pfizer 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 Pfizer vsebuje učinkovino pemetreksed in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pemetreksed Pfizer je zdravilo Alimta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Pemetreksed Pfizer uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pemetreksed Pfizer je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije. Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na dva tedna. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in višine.

Da bi zmanjšali neželene učinke, morajo bolniki med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Pfizer jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B12. Kadar se zdravilo Pemetreksed Pfizer 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

¹ Prej znano kot zdravilo Pemetreksed Hospira.



določenimi drugimi neželenimi učinki je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti oziroma odmerek zmanjšati.

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

Kako zdravilo Pemetreksed Pfizer deluje?

Učinkovina v zdravilu Pemetreksed Pfizer, 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 delovanje 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 Pfizer 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 Pfizer.

Podjetje je predstavilo podatke o pemetreksedu iz objavljene literature. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Pemetreksed Pfizer absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna.

Zdravilo Pemetreksed Pfizer se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Pemetreksed Pfizer odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Pemetreksed Pfizer primerljivo z zdravilom Alimta. Zato je menila, da koristi zdravila Pemetreksed Pfizer 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 Pfizer?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pemetreksed Pfizer upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Alimta, se po potrebi uporabljajo tudi za Pemetreksed Pfizer.

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

Druge informacije o zdravilu Pemetreksed Pfizer

Za zdravilo Pemetreksed Hospira je bilo 20. novembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 29. avgusta 2022 spremenjeno v Pemetreksed Pfizer.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.