



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetreksed Krka (*pemetreksed*)

Pregled zdravila Pemetreksed Krka in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pemetreksed Krka in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pemetreksed Krka 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 Krka vsebuje učinkovino pemetreksed. 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](#).

Kako se zdravilo Pemetreksed Krka uporablja?

Zdravilo Pemetreksed Krka 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 zdravila Pemetreksed Krka je 500 mg na kvadratni meter površine telesa (izračunano na podlagi bolnikove telesne mase in višine). 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 Krka jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B₁₂. Kadar se zdravilo Pemetreksed Krka 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 nizkim številom krvnih celic 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).

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

Kako zdravilo Pemetreksed Krka deluje?

Učinkovina v zdravilu Pemetreksed Krka, 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. Pemetreksed se v aktivno obliko lažje pretvori v rakavih celicah kot v normalnih celicah, kar privede do večje koncentracije aktivne oblike zdravila in njegovega daljšega učinkovanja v rakavih celicah. To upočasni množenje rakavih celic, medtem ko je vpliv na normalne celice zelo majhen.

Kako je bilo zdravilo Pemetreksed Krka 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 Krka.

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

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Pemetreksed Krka?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pemetreksed Krka odobreno v EU?

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pemetreksed Krka 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 Krka stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pemetreksed Krka, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pemetreksed Krka

Nadaljnje informacije za zdravilo Pemetreksed Krka so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet