



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Baxter (*pemetrexedum*)

Přehled pro přípravek Pemetrexed Baxter a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pemetrexed Baxter a k čemu se používá?

Přípravek Pemetrexed Baxter se používá k léčbě dvou typů nádorového onemocnění plic:

- maligního mezoteliomu pleury (nádorového onemocnění výstelky plic, které je obvykle vyvoláno expozicí azbestu), kdy se přípravek používá spolu s cisplatinou u pacientů, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii a u nichž nelze nádorové onemocnění odstranit chirurgicky,
- pokročilého nebo metastazujícího (což znamená, že se rozšířil do dalších částí těla) „nemalobuněčného“ karcinomu plic známého jako „neskvamózní“, pokud se používá buď v kombinaci s cisplatinou u dosud neléčených pacientů, nebo samostatně u pacientů, kteří v minulosti podstoupili protinádorovou léčbu. Může se používat rovněž jako udržovací léčba u pacientů, kteří již dříve podstoupili chemoterapii založenou na platině.

Pemetrexed Baxter je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pemetrexed Baxter obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Alimta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Pemetrexed Baxter obsahuje léčivou látku pemetrexed.

Jak se přípravek Pemetrexed Baxter používá?

Výdej léčivého přípravku Pemetrexed Baxter je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván pouze pod dohledem lékaře s kvalifikací pro používání chemoterapie.

Přípravek Pemetrexed Baxter se podává jednou za tři týdny formou infuze (kapání) do žíly po dobu 10 minut. Ke zmírnění nežádoucích účinků by měli pacienti v průběhu léčby přípravkem Pemetrexed Baxter užívat kortikosteroid (druh léčivého přípravku, který zmírňuje záněty) a kyselinu listovou (druh vitamínu) a měl by jim být injekčně podáván vitamin B12.

U pacientů s abnormálním krevním obrazem nebo s určitými dalšími nežádoucími účinky je třeba léčbu odložit či ukončit, nebo snížit dávku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Pemetrexed Baxter naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pemetrexed Baxter působí?

Pemetrexed, léčivá látka v přípravku Pemetrexed Baxter, je cytostatikum (léčivý přípravek, který hubí dělicí se buňky, například nádorové buňky). Pemetrexed se v těle přeměňuje na aktivní formu, která blokuje činnost enzymů, jež se účastní tvorby „nukleotidů“ (stavebních kamenů DNA a RNA). V důsledku toho aktivní forma pemetrexedu zpomaluje tvorbu DNA a RNA a zabraňuje dělení a množení buněk. Přeměna pemetrexedu na jeho aktivní formu probíhá rychleji v nádorových buňkách než v normálních buňkách, což vede k vyšším hladinám aktivní formy léčivého přípravku a delší době jeho působení v nádorových buňkách. Tím dochází k omezení dělení nádorových buněk, zatímco normální buňky jsou ovlivněny pouze mírně.

Jak byl přípravek Pemetrexed Baxter zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Alimta, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Pemetrexed Baxter.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pemetrexed Baxter. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Pemetrexed Baxter se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Pemetrexed Baxter je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pemetrexed Baxter?

Jelikož přípravek Pemetrexed Baxter je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pemetrexed Baxter registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pemetrexed Baxter je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Alimta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Alimta přínosy přípravku Pemetrexed Baxter převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pemetrexed Baxter?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pemetrexed Baxter, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pemetrexed Baxter průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pemetrexed Baxter jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pemetrexed Baxter

Další informace o přípravku Pemetrexed Baxter jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.