



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pemetrexed Baxter (pemetrekseed)

Ülevaade ravimist Pemetrexed Baxter ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Pemetrexed Baxter ja milleks seda kasutatakse?

Pemetrexed Baxterit kasutatakse kahte tüüpi kopsuvähi raviks:

- pleura maliigne mesoteliom (teatud kopsukelmehäkk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kasutades ravimit koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kaugelarenenud või metastaatiline (st organismis ka mujale levinud) mitteväikerakk-kopsuvähk (mittelamerakuline), kasutades ravimit koos tsisplatiiniga varem ravimata patsientidel või ainuravimina patsientidel, kes on varem vähiravi saanud. Ravimit tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud platinapõhist keemiaravi.

Pemetrexed Baxter on geneeriline ravim. See tähendab, et Pemetrexed Baxter sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Alimta, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pemetrexed Baxter sisaldab toimeainena pemetrekseedi.

### Kuidas Pemetrexed Baxterit kasutatakse?

Pemetrexed Baxter on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes keemiaravi kasutamises kogunud arsti järelevalve all.

Pemetrexed Baxterit manustatakse üks kord iga kolme nädala järel 10 minutit kestva veeniinfusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Pemetrexed Baxteriga toimuva ravi ajal süstida vitamiini B12.

Kui patsiendi vereanalüüsis on kõrvalkaldeid või esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või katkestada või annust vähendada.

Lisateavet Pemetrexed Baxteri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kuidas Pemetrexed Baxter toimib?**

Pemetrexed Baxteri toimeaine pemetrekseed on tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). Pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib nukleotiidide (DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toime. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ning takistab rakkude jagunemist ja paljunemist. Pemetrekseed muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja see püsib neis kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude jagunemine ja normaalsed rakud kahjustuvad vähe.

## **Kuidas Pemetrexed Baxterit uuriti?**

Võrdlusravimiga Alimta on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiivi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Pemetrexed Baxteriga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Pemetrexed Baxteri kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Pemetrexed Baxter imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Pemetrexed Baxterit manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Milles seisneb Pemetrexed Baxteri kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Pemetrexed Baxter on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Pemetrexed Baxter ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Pemetrexed Baxteri võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Alimta. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Alimta korral, ületab Pemetrexed Baxteri kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Pemetrexed Baxteri ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Pemetrexed Baxteri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Pemetrexed Baxteri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Pemetrexed Baxteri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Pemetrexed Baxteri kohta**

Lisateave Pemetrexed Baxteri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.