



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Baxter (*pemetreksedi*)

Yleistiedot Pemetrexed Baxter -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pemetrexed Baxter on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Baxter on tarkoitettu kahden erityyppisen keuhkosyövän hoitoon:

- keuhkopussin pahanlaatuinen mesoteliooma (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta), annettuna yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa solunsalpaajahoitoa ja kun leikkaushoito ei ole mahdollinen
- pitkälle edennyt tai metastoitunut (levinnyt kehon muihin osiin levinnyt) ei-pienisoluinen keuhkosyöpä, joka ei ole levyepiteelisyöpä, annettuna yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole aiemmin saanut sairautensa hoitoa, tai yksinään potilaille, jotka ovat saaneet aiemmin syöpähoitoa. Sitä voidaan käyttää myös ylläpitohoitona potilaille, jotka ovat saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa.

Pemetrexed Baxter on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pemetrexed Baxter sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin sen viitevalmiste Alimta, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Pemetrexed Baxterin vaikuttava aine on pemetreksedi.

Miten Pemetrexed Bacteria käytetään?

Pemetrexed Bacteria saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain solunsalpaajahoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Pemetrexed Baxter annetaan kolmen viikon välein 10 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Haittavaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed Baxter -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita.

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaan veriarvot ovat poikkeavat tai tiettyjä muita haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoja Pemetrexed Baxterin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Pemetrexed Baxter vaikuttaa?

Pemetrexed Baxterin vaikuttava aine pemetreksedi on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke). Pemetreksedi muuntuu elimistössä aktiiviseen muotoon, joka estää nukleotidien (DNA:n ja RNA:n rakenneosien) tuotantoon osallistuvien entsyymien toimintaa. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja se vaikuttaa niissä pidempään. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

Miten Pemetrexed Baxteria on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmisteella Alimntalla eikä niitä ole tarpeen toistaa Pemetrexed Baxterin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Pemetrexed Baxterin laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Pemetrexed Baxter samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Pemetrexed Baxter annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Pemetrexed Baxterin hyödyt ja riskit?

Koska Pemetrexed Baxter on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Pemetrexed Baxter on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pemetrexed Baxterin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Alimntan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Alimntan tavoin Pemetrexed Baxterin hyödyt ovat tunnettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Baxterin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pemetrexed Baxterin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pemetrexed Baxterin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pemetrexed Baxterista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pemetrexed Baxterista

Lisää tietoa Pemetrexed Baxterista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.