



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Baxter (*pemetrekseds*)

Pemetrexed Baxter pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pemetrexed Baxter* un kāpēc tās lieto?

Pemetrexed Baxter lieto, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi:

- Ļaundabīgu pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), lietojot šīs zāles kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuriem vēzi nevar izoperēt;
- progresējušu vai metastātisku (kas nozīmē, ka tas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām) nesīkšūnu plaušu vēzi, ko dēvē par neplakanšūnu vēzi, lietojot to kombinācijā ar cisplatīnu iepriekš neārstētiem pacientiem vai vienas pašas pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Pemetrexed Baxter ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pemetrexed Baxter* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pemetrexed Baxter satur aktīvo vielu pemetreksedu.

Kā lieto *Pemetrexed Baxter*?

Pemetrexed Baxter var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tikai ķīmijterapijas lietošanā kvalificēta ārsta uzraudzībā.

Pemetrexed Baxter ievada vēnā ik pēc trim nedēļām 10 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam). Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folijskābe (vitamīna veids), un *Pemetrexed Baxter* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B12 injekcijas.

Pacientiem, kuriem ir patoloģiska asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai jāsamazina deva.

Papildu informāciju par *Pemetrexed Baxter* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā darbojas *Pemetrexed Baxter*?

Pemetrexed Baxter aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas). Organismā pemetrekseds tiek pārveidots par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu) sintēzē iesaistīto fermentu aktivitāti. Tā rezultātā pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos. Pemetrekseda pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās norisinās labāk nekā normālās šūnās, tādējādi vēža šūnās ir augstāks aktīvās vielas līmenis un tās iedarbība ir ilgāka. Tā rezultātā vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, savukārt normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

Kā noritēja *Pemetrexed Baxter* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Alimta*, un tie nav jāatkārto ar *Pemetrexed Baxter*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Pemetrexed Baxter* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārlicinātos par *Pemetrexed Baxter* absorbciju līdzīgi atsauces zālēm tā pašā aktīvās vielas līmeņa panākšanai asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Pemetrexed Baxter* tiek ievadītas ar infūziju vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Pemetrexed Baxter*?

Tā kā *Pemetrexed Baxter* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Pemetrexed Baxter* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pemetrexed Baxter* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Alimta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Alimta* gadījumā, *Pemetrexed Baxter* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pemetrexed Baxter* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pemetrexed Baxter* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pemetrexed Baxter* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pemetrexed Baxter*

Sīkāka informācija par *Pemetrexed Baxter* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informācija par atsauces zālēm ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē.