



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Prehľad o lieku Pemetrexed Baxter a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pemetrexed Baxter a na čo sa používa?

Liek Pemetrexed Baxter sa používa na liečbu dvoch druhov rakoviny pľúc:

- malígneho mezoteliómu pleury (karcinómu výstelky pľúc, ktorá je zvyčajne zapríčinená vystavením azbestu), keď sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti nepodstúpili chemoterapiu a u ktorých nemožno karcinóm odstrániť chirurgicky,
- pokročilého alebo metastatického (čo znamená, že sa rozšíril do ďalších častí tela) tzv. nemalobunkového karcinómu pľúc, známeho ako neskvamózny, keď sa používa buď v kombinácii s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, alebo samostatne u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí už podstúpili chemoterapiu na báze platiny.

Liek Pemetrexed Baxter je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pemetrexed Baxter obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Pemetrexed Baxter obsahuje liečivo pemetrexed.

Ako sa liek Pemetrexed Baxter používa?

Výdaj lieku Pemetrexed Baxter je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať iba pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.

Liek Pemetrexed Baxter sa podáva raz za tri týždne vo forme infúzie (kvapkania) do žily počas 10 minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Pemetrexed Baxter užívať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal), kyselinu listovú (druh vitamínu) a majú sa im podávať injekcie vitamínu B12.

U pacientov, ktorí majú abnormálny krvný obraz alebo niektoré ďalšie vedľajšie účinky, sa má liečba oddialiť alebo zastaviť, alebo sa má dávka lieku znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Pemetrexed Baxter si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Pemetrexed Baxter účinkuje?

Liečivo lieku Pemetrexed Baxter, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové). Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov podieľajúcich sa na tvorbe nukleotidov (stavebných častí DNA a RNA). V dôsledku toho, aktívna forma pemetrexedu spomaľuje tvorbu DNA a RNA a bráni deleniu a množeniu buniek. Premena pemetrexedu na jeho aktívnu formu prebieha v rakovinových bunkách ľahšie ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhšie trvajúcej účinku v rakovinových bunkách. Tým dochádza k obmedzeniu delenia rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú ovplyvnené len mierne.

Ako bol liek Pemetrexed Baxter skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Alimta a nemusia sa opakovať pre liek Pemetrexed Baxter.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Pemetrexed Baxter spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Pemetrexed Baxter vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Pemetrexed Baxter sa podáva ako infúzia do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pemetrexed Baxter?

Keďže liek Pemetrexed Baxter je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pemetrexed Baxter povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pemetrexed Baxter s liekom Alimta. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Alimta, prínos lieku Pemetrexed Baxter je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Baxter?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Baxter boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Pemetrexed Baxter sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pemetrexed Baxter sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Baxter

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Baxter sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.