



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635350/2015
EMA/H/C/003905

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pemetrexed medac

pemetrexed

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pemetrexed medac. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Pemetrexed medac.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pemetrexed medac, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Pemetrexed medac a na čo sa používa?

Pemetrexed medac je liek na rakovinu, ktorý sa používa na liečbu dvoch typov karcinómu pľúc:

- malígneho mezoteliómu pleury (rakoviny výstelky pľúc, ktorá je zvyčajne zapríčinená vystavením azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti nedostávali chemoterapiu a u ktorých nie je možné rakovinu odstrániť operáciou,
- pokročilého nemalobunkového karcinómu pľúc tzv. neskvamózneho druhu, pričom sa používa buď v kombinácii s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, alebo v monoterapii u pacientov, ktorí už predtým dostali protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí dostali chemoterapiu na báze platiny.

Liek Pemetrexed medac je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pemetrexed medac je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Pemetrexed medac obsahuje účinnú látku pemetrexed.



Ako sa liek Pemetrexed medac používa?

Liek Pemetrexed medac je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať iba pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.

Odporúčaná dávka je 500 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (vypočítanej podľa výšky a hmotnosti pacienta). Liek sa podáva raz za tri týždne formou infúzie, ktorá trvá 10 minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Pemetrexed medac dostávať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal) a kyselinu listovú (druh vitamínu) a injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Pemetrexed medac podáva s cisplatinou, pred dávkou cisplatiny alebo po nej sa má podať aj antiemetikum (na prevenciu vracania) a tekutiny (na prevenciu dehydratácie).

Liečba sa má oddialiť alebo zastaviť, alebo dávka lieku sa má znížiť u pacientov, ktorí majú abnormálny krvný obraz alebo niektoré ďalšie vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Pemetrexed medac účinkuje?

Účinná látka lieku Pemetrexed medac, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové), ktorý patrí do skupiny antimetabolitov. Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov podieľajúcich sa na tvorbe nukleotidov (stavebných častí DNA a RNA, genetického materiálu buniek). Výsledkom je, že aktívna forma pemetrexedu spomaľuje tvorbu DNA a RNA a bráni deleniu a množeniu buniek. Premena pemetrexedu na aktívnu formu sa vyskytuje častejšie v rakovinových bunkách ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhšie trvajúcemu účinku v rakovinových bunkách. Výsledkom je znížené delenie rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú len málo ovplyvnené.

Ako bol liek Pemetrexed medac skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o pemetrexede z uverejnenej literatúry. Keďže liek Pemetrexed medac je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Alimta, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pemetrexed medac?

Keďže liek Pemetrexed medac je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pemetrexed medac povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Pemetrexed medac je porovnateľný s liekom Alimta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Alimta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Pemetrexed medac na používanie v EÚ.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Pemetrexed medac bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Pemetrexed medac vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed medac

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pemetrexed medac a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pemetrexed medac, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.