

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор
Gemcitacon 1 g powder for solution for infusion**

**Гемцитабин
Gemcitabine**

Дата: 30.09.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор
Gemcitacon 1 g powder for solution for infusion

Гемцитабин
Gemcitabine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Gemzar 1 g powder for solution for infusion** (Eli Lilly Italia SpA).

Гемцитакон принадлежи към група лекарства, наречени “цитотоксични средства”. Тези лекарства убиват делящите се клетки, включително раковите клетки.

Гемцитакон може да се дава самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на тумора.

Гемцитакон се използва за лечение на следните видове карцином:

- недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБДК), самостоятелно или в комбинация с цисплатин
- карцином на панкреаса.
- карцином на гърдата, в комбинация с паклитаксел.
- карцином на яйчника, в комбинация с карбоплатин.
- карцином на пикочния мехур, в комбинация с цисплатин.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор?

Гемцитабин показва сигнификантни цитотоксични ефекти срещу различни култури от миши и човешки туморни клетки. Неговото действие е фазово-специфично, така че гемцитабин убива преди всичко клетките в процес на ДНК синтез (S- фаза) и при определени условия блокира развитието на клетки през G1/S фазовата граница.

Цитотоксичният ефект на гемцитабин *in vitro* зависи както от концентрацията, така и от времето.

Антитуморна активност в преклинични модели

Антитуморната активност на гемцитабин при животински туморни модели зависи от схемата на прилагане. Когато гемцитабин се прилага ежедневно, се наблюдава висока смъртност сред животните, но минимална антитуморна активност. Ако, обаче

гемцитабин се дава на всеки трети или четвърти ден, той може да се прилага в нелетални дози със съществена антитуморна активност срещу широк спектър миши тумори.

Клетъчен метаболизъм и механизми на действие: Гемцитабин (dFdC), който е пиримидинов антиметаболит, се метаболизира вътреклетъчно от нуклеозид киназата до активни дифосфат (dFdCDP) и трифосфат (dFdCTP) нуклеозиди. Цитотоксичният ефект на гемцитабин се дължи на инхибиране на ДНК синтеза посредством два механизма на действие чрез dFdCDP и dFdCTP.

Първо dFdCDP подтиска рибонуклеотид редуктазата, която е единствено отговорна за катализиране на реакциите, които образуват дезоксинуклеозид трифосфатите (dCTP) за ДНК синтезата. Инхибирането на този ензим от dFdCDP намалява концентрацията на дезоксинуклеозидите изобщо и в частност тази на dCTP. Второ, dFdCTP се конкурира с dCTP за включване в ДНК (самопотенциране).

По същия начин, малко количество гемцитабин може също да се включи в РНК. Така, намалената вътреклетъчна концентрация на dCTP потенцира включването на dFdCTP в ДНК. ДНК полимеразата епсилон е неспособна да отстрани гемцитабин и да възстанови растежа на ДНК веригите. След като гемцитабин се включва в ДНК, един допълнителен нуклеотид се добавя към растящите ДНК вериги. След това допълнение по същество настъпва пълно инхибиране на по-нататъшния ДНК синтез (имитира завършване на веригата). След инкорпорирането в ДНК гемцитабин изглежда индуцира процес на програмирана клетъчна смърт, известен като апоптоза.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Гемцитакон 1 g е прах за инфузионен разтвор.

Обичайната доза Гемцитакон е 1 000-1 250 mg за всеки квадратен метър от телесната Ви повърхност. Ще бъдат измерени Вашата височина и тегло, за да се изчисли телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще използва тази телесна повърхност, за да изчисли правилната за Вас доза. Тази доза може да се коригира или лечението да се отложи в зависимост от броя на кръвните Ви клетки и Вашето общо състояние.

Колко често получавате инфузия с Гемцитакон зависи от вида карцином, за който се лекувате.

Болничният фармацевт или лекарят ще разтворят праха Гемцитакон преди да Ви го приложат.

Ще получавате Гемцитакон винаги чрез инфузия в една от вените си. Инфузията ще продължава приблизително 30 минути.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Гемцитакон

- ако сте алергични към доцетаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента)
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди първата инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени дали имате задоволителна функция на бъбреците и черния дроб. Преди всяка инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени дали имате достатъчно кръвни клетки, за да получите Гемцитакон. Вашият лекар може да реши да промени дозата или да отложи лечението Ви в зависимост от Вашето общо състояние и ако броят на кръвните Ви клетки е прекалено нисък. Периодично ще Ви вземат кръвни проби, за да се оценява функция на Вашите бъбреци и черен дроб.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако:

- имате или сте имали заболяване на черния дроб, на сърцето или на кръвоносните съдове;
- наскоро сте имали или Ви предстои лъчелечение;
- наскоро сте ваксинирани;
- получавате затруднения в дишането или се чувствате много слаб и сте много блед (може да е белег на бъбречна недостатъчност).

На мъжете се препоръчва да не стават бащи по време на и до 6 месеца след лечението с Гемцитакон.

Ако искате да станете баща по време на лечението или през 6-те месеца след лечението, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт. Вие може да се наложи да потърсите съвет за съхранение на сперма преди началото на лечението.

Други лекарства и Гемцитакон

Моля информирайте Вашия лекар или болничния фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително ваксини и лекарства, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, или възнамерявате да забременеете. Употребата на Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, или възнамерявате да забременеете.

Употребата на Гемцитакон трябва да се избягва при бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Гемцитакон по време на бременност.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар.

Трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Гемцитакон.

Шофиране и работа с машини

Гемцитакон може да предизвика сънливост, особено ако сте консумирали алкохол. Не шофирайте и не работете с машини, докато не сте сигурни, че лечението с Гемцитакон не Ви прави сънливи.

Важна информация относно някои от съставките на Гемцитакон

Гемцитакон съдържа 3,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 200 mg и 17,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 1 000 mg. Да се има в предвид от пациентите, които са на диета с контролиран прием на натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор?

Тъй като Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

По честота наблюдаваните нежелани реакции се определят като:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат повече от 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко 1 потребител на 10 000
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следните състояния:

- Температура или инфекция (често): ако имате температура 38oC или повече, изпотяване или други признаци на инфекция (тъй като може да имате по-малко бели кръвни клетки, отколкото обикновено, много често);
- Неправилен сърдечен ритъм (аритмия) (с неизвестна честота);
- Болка, зачервяване, подуване или афти в устата (често);
- Алергични реакции: ако развиете кожен обрив (много често) / сърбеж (често) или треска (много често);
- Умора, прималяване, лесно се задъхвате или изглеждате блед (тъй като може да имате по-малко хемоглобин от обикновено, много често);
- Кървене от венците, носа или устата или всяко кървене, което не спира, червеникав или розов цвят на урината, неочаквано образуване на синини (тъй като може да имате по-малко тромбоцити от обикновено, много често);
- Затруднено дишане (много често може да имате леко затруднено дишане скоро след инфузията на Гемцитакон, което скоро преминава, все пак нечесто или рядко може да има по-тежки белодробни проблеми);

Нежеланите реакции с Гемцитакон могат да включват:

Много чести нежелани реакции

- Ниско ниво на хемоглобин (анемия);
- Нисък брой бели кръвни клетки;
- Нисък брой на тромбоцити;
- Затруднено дишане;
- Повръщане;
- Гадене;
- Кожен обрив – алергичен кожен обрив, често сърбящ;
- Косопад;
- Проблеми с черния дроб: установено посредством отклонения в резултатите от кръвните тестове;
- Кръв в урината;

- Отклонения в показателите на урината: протеин в урината;
- Грипоподобни симптоми, включително треска;
- Оток (подуване на глезените, пръстите на ръцете, ходилата, лицето);

Чести нежелани реакции

- Температура, съпроводена от нисък брой на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения);
- Анорексия (лош апетит);
- Главоболие;
- Безсъние;
- Сънливост;
- Кашлица;
- Храма;
- Запек;
- Диария;
- Болка, зачервяване, подуване или афти в устата;
- Сърбеж;
- Изпотяване;
- Мускулна болка;
- Болка в гърба;
- Треска;
- Слабост;
- Втрисане.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 25.09.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Гемцитакон 1 g прах за инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.