



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87733/2016
EMA/H/C/004109

EPAR sammenfatning for offentligheden

Armisarte¹ pemetrexed

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Armisarte. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Armisarte bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Armisarte, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Armisarte, og hvad anvendes det til?

Armisarte er et kræftlægemiddel til behandling af to typer af lungekræft:

- malignt pleuramesoteliom (kræft i lungehinderne, der sædvanligvis skyldes udsættelse for asbest). Det anvendes hertil sammen med cisplatin hos patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapi, og hos hvem kræften ikke kan fjernes ved operation
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft af typen ikke-pladecellekarcinom, hvor det enten anvendes i kombination med cisplatin hos tidligere ubehandlede patienter eller som eneste behandling hos patienter, der tidligere har fået kræftbehandling. Det kan desuden anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har fået platinbaseret kemoterapi.

Armisarte er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at Armisarte svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Alimta, men fås i en anden form. Alimta fås som et pulver, der anvendes til fremstilling af en opløsning til drop i en vene (infusionsvæske), mens Armisarte fås som en koncentreret væske, der anvendes til fremstilling af en infusionsvæske.

¹ Tidligere kaldet Pemetrexed Actavis



Armisarte indeholder det aktive stof pemetrexed.

Hvordan anvendes Armisarte?

Armisarte fås som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, til infusion i en vene. Lægemidlet udleveres kun på recept og bør kun gives under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kræftmedicin.

Den anbefalede dosis er 500 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade (beregnet efter patientens højde og vægt). Det gives hver tredje uge ved en infusion, der varer 10 minutter. For at mindske bivirkningerne under behandlingen med Armisarte bør patienten få binyrebarkhormon (en type lægemiddel, der mindsker inflammation), folsyre (en type vitamin) og indsprøjtninger med vitamin B12. Når Armisarte gives sammen med cisplatin, bør der desuden før og efter cisplatin gives medicin mod kvalme og opkastninger samt væsketilskud for at forhindre udtørring.

Hvis patienten får unormale blodtal, eller der opstår visse andre bivirkninger, bør behandlingen udsættes eller ophøre. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Hvordan virker Armisarte?

Det aktive stof i Armisarte, pemetrexed, er et vævsgiftigt (cytotoksisk) lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig, såsom kræftceller) i gruppen "antimetabolitter". I kroppen omdannes pemetrexed til en aktiv form, der blokerer de enzymer, der medvirker ved dannelsen af nukleotider (byggestene i DNA og RNA, cellernes genetiske materiale). Dannelsen af DNA og RNA bremses derved af den aktive form af pemetrexed. Dette forhindrer cellerne i at dele og formere sig. I kræftceller omdannes pemetrexed hurtigere til den aktive form end i normale celler. Derfor findes den aktive form af lægemidlet i højere koncentration og virker i længere tid i kræftceller end i normale celler. Det får kræftcellerne til at dele sig langsommere, men har kun ringe virkning på normale celler.

Hvordan er Armisarte blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om pemetrexed. Der var ikke brug for yderligere undersøgelser, da Armisarte er et hybridt lægemiddel, som gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Alimta.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Armisarte?

Da Armisarte er et hybridt lægemiddel, der gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor er Armisarte blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Armisarte er sammenligneligt med Alimta. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Alimta. Udvalget anbefalede, at Armisarte godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Armisarte?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Armisarte anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Armisarte, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Armisarte

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pemetrexed Actavis den 18. januar 2016. Lægemidlets navn blev ændret til Armisarte den 10. februar 2016.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Armisarte findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Armisarte, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2016.