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

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

En oversigt over Pemetrexed Baxter, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pemetrexed Baxter, og hvad anvendes det til?

Pemetrexed Baxter anvendes til behandling af to typer lungekræft:

- malignt pleuramesoteliom (kræft i lungehinderne, der sædvanligvis skyldes udsættelse for asbest), hvor det anvendes sammen med cisplatin hos patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapi, og hos hvem kræften ikke kan fjernes ved operation
- fremskreden eller metastatisk (dvs. det har bredt sig til andre dele af kroppen) "ikke-småcellet" lungekræft af typen "ikke-pladecellekarcinom", hvor det anvendes enten 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

Pemetrexed Baxter er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pemetrexed Baxter indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemidlet", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Alimta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar her.

Pemetrexed Baxter indeholder det aktive stof pemetrexed.

Hvordan anvendes Pemetrexed Baxter?

Pemetrexed Baxter fås kun på recept og bør kun gives under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Pemetrexed Baxter gives én gang hver tredje uge som en infusion (drop) i en vene over 10 minutter. For at mindske bivirkningerne under behandlingen med Pemetrexed Baxter bør patienten få binyrebarkhormon (en type lægemiddel, der hæmmer betændelse), folsyre (en type vitamin) og indsprøjtninger med vitamin B12.

Hvis patienten får unormale blodtal, eller der opstår visse andre bivirkninger, bør behandlingen udsættes eller ophøre.

For mere information om brugen af Pemetrexed Baxter, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvordan virker Pemetrexed Baxter?

Det aktive stof i Pemetrexed Baxter, pemetrexed, er et vævsgiftigt (cytotoksisk) lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig, såsom kræftceller). I kroppen omdannes pemetrexed til en aktiv form, der blokerer de enzymer, der medvirker ved dannelsen af nukleotider (byggestenene i dna og rna). 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. Det får kræftcellerne til at dele sig langsommere, men har kun ringe virkning på normale celler.

Hvordan blev Pemetrexed Baxter undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Alimta, og de behøver ikke at blive gentaget for Pemetrexed Baxter.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Pemetrexed Baxter. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Pemetrexed Baxter optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Pemetrexed Baxter gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pemetrexed Baxter?

Da Pemetrexed Baxter er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Pemetrexed Baxter godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pemetrexed Baxter er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Alimta. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Pemetrexed Baxter opvejer de identificerede risici som for Alimta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pemetrexed Baxter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Pemetrexed Baxter løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Pemetrexed Baxter vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Pemetrexed Baxter

Yderligere oplysninger om Pemetrexed Baxter findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.