

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pemetrexed Fresenius Kabi. 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 Pemetrexed Fresenius Kabi bør anvendes.

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

Hvad er Pemetrexed Fresenius Kabi, og hvad anvendes det til?

Pemetrexed Fresenius Kabi er et kræftlægemiddel til behandling af to typer af lungekræft:

- kræft i lungehinderne (malignt pleuramesoteliom), 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

Pemetrexed Fresenius Kabi er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pemetrexed Fresenius Kabi er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Alimta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Pemetrexed Fresenius Kabi indeholder det aktive stof pemetrexed.



Hvordan anvendes Pemetrexed Fresenius Kabi?

Pemetrexed Fresenius Kabi fås som et pulver, der efter opløsning indgives med drop (ved infusion i en vene). Lægemidlet udleveres kun efter recept og bør kun gives under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Den anbefalede dosis beregnes på baggrund af patientens højde og vægt. Det gives hver tredje uge ved en infusion, der varer 10 minutter. For at mindske bivirkningerne under behandlingen med Pemetrexed Fresenius Kabi bør patienten få binyrebarkhormon (en type lægemiddel, der mindsker inflammation), folsyre (en type vitamin) og indsprøjtninger med B₁₂-vitamin. Når Pemetrexed Fresenius Kabi 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 (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Pemetrexed Fresenius Kabi?

Det aktive stof i Pemetrexed Fresenius Kabi, 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 (byggestenene 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 blev Pemetrexed Fresenius Kabi undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om pemetrexed. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Pemetrexed Fresenius Kabi er et generisk lægemiddel, der indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Alimta.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Pemetrexed Fresenius Kabi?

Da Pemetrexed Fresenius Kabi er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Pemetrexed Fresenius Kabi godkendt?

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

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

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Pemetrexed Fresenius Kabi.

Andre oplysninger om Pemetrexed Fresenius Kabi

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Pemetrexed Fresenius Kabi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pemetrexed Fresenius Kabi, 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.