



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Alimta

Pemetrexed

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Alimta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Alimta zu gelangen.

Was ist Alimta?

Alimta ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Pemetrexed.

Wofür wird Alimta angewendet?

Alimta wird zur Behandlung von zwei Lungenkrebsarten angewendet:

- malignes Pleuramesotheliom (einer Krebsart des Lungenfells, die in der Regel durch eine Asbestexposition ausgelöst wird), wo es zusammen mit Cisplatin bei Patienten angewendet wird, die zuvor keine Chemotherapie erhalten haben und bei denen der Krebs nicht durch eine Operation entfernt werden kann;
- fortgeschrittener „nicht-kleinzelliger“ Krebs vom „nicht-squamösen“ Typ, wo es entweder zusammen mit Cisplatin bei zuvor unbehandelten Patienten oder allein bei Patienten angewendet wird, die zuvor Arzneimittel gegen Krebs erhalten haben. Es kann auch als Erhaltungstherapie bei Patienten angewendet werden, die eine Chemotherapie auf Platinbasis erhalten haben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Alimta angewendet?

Alimta darf nur unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der in der Anwendung von Chemotherapien qualifiziert ist.



Die empfohlene Dosis Alimta beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet nach Größe und Gewicht des Patienten). Es wird einmal alle drei Wochen als Infusion über zehn Minuten verabreicht. Um Nebenwirkungen zu verringern, sollten die Patienten während der Behandlung mit Alimta ein Corticosteroid (eine Art von Arzneimittel zur Entzündungshemmung) sowie Folsäure (ein Vitamin) einnehmen und Injektionen von Vitamin B₁₂ erhalten. Wenn Alimta zusammen mit Cisplatin verabreicht wird, sollten vor oder nach der Gabe von Cisplatin zusätzlich ein „Antiemetikum“ (Arzneimittel gegen Erbrechen) und Flüssigkeiten (um einem Flüssigkeitsmangel vorzubeugen) gegeben werden.

Bei Patienten, deren Blutbild sich verändert oder bei denen bestimmte andere Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung aufgeschoben oder abgesetzt oder die Dosis verringert werden. Nähere Informationen hierzu sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Alimta?

Der Wirkstoff in Alimta, Pemetrexed, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Im Körper wird Pemetrexed in eine aktive Form umgewandelt, die die Aktivität von Enzymen blockiert, die an der Bildung von „Nukleotiden“ (den Bausteinen der DNA und RNA, aus der das Erbgut der Zellen besteht) beteiligt sind. Die aktive Form von Pemetrexed verlangsamt somit die Bildung der DNA und RNA und verhindert, dass sich die Zellen teilen und vermehren. Die Umwandlung von Pemetrexed in seine aktive Form geht in Krebszellen leichter vonstatten als in gesunden Zellen, was zu höheren Konzentrationen der aktiven Form des Arzneimittels und einer längeren Wirkdauer in Krebszellen führt. Infolgedessen wird die Teilung der Krebszellen reduziert, während gesunde Zellen nur leicht beeinträchtigt werden.

Wie wurde Alimta untersucht?

Für die Behandlung des malignen Pleuramesothelioms wurde Alimta in Kombination mit Cisplatin in einer Hauptstudie mit 456 Patienten, die zuvor noch keine Chemotherapie gegen ihre Erkrankung erhalten hatten, mit Cisplatin allein verglichen.

Für die Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkrebs wurde Alimta in einer Studie mit 1 725 Patienten, die zuvor keine Chemotherapie erhalten hatten, mit Gemcitabin (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs) verglichen, beide in Kombination mit Cisplatin.

Alimta wurde außerdem in einer Studie mit 571 Patienten, die in der Vergangenheit eine Chemotherapie erhalten hatten, mit Docetaxel (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs) verglichen. Für die Erhaltungstherapie wurde Alimta in zwei Hauptstudien mit 1 202 Patienten, deren Krebs sich während einer Chemotherapie auf Platinbasis nicht verschlimmert hatte, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Überlebenszeit der Patienten und die Zeitspanne bis zum Beginn der Verschlimmerung der Krebskrankheit.

Welchen Nutzen hat Alimta in diesen Studien gezeigt?

Alimta verlängerte die Überlebenszeit von Patienten mit malignem Pleuramesotheliom. Patienten, die mit Alimta und Cisplatin behandelt wurden, überlebten durchschnittlich 12,1 Monate, verglichen mit 9,3 Monaten bei der alleinigen Verabreichung von Cisplatin.

Bei der Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkrebs war Alimta mit einer Überlebenszeit von 10,3 Monaten bei Patienten, die zuvor keine Chemotherapie erhalten hatten, verglichen mit

8,1 Monaten bei Patienten, die bereits eine Chemotherapie erhalten hatten, genauso wirksam wie die Vergleichsarzneimittel.

In einer Studie zur Erhaltungstherapie lebten die Patienten, die Alimta erhielten, nach dem Beginn der Erhaltungstherapie weitere 4,3 Monate, ohne dass sich der Krebs verschlimmerte, verglichen mit 2,6 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Erhaltungsstudie lebten die Patienten, die Alimta erhielten weitere 4,1 Monate und 2,8 Monate in der Placebo-Gruppe.

Verbesserte Überlebenszeiten konnten mit Alimta nur bei Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs vom nicht-squamösen Typ beobachtet werden.

Welches Risiko ist mit Alimta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Alimta, entweder als Alleinbehandlung oder mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, sind Knochenmarksdepression (wenn das Knochenmark weniger Blutzellen produziert als normalerweise) und gastrointestinale Toxizitäten (Nebenwirkungen, die Magen und Darm betreffen). Knochenmarksdepression führt zu verringerten Spiegeln der weißen Blutkörperchen (der infektbekämpfenden Zellen), der Blutplättchen (der Bestandteile des Blutes, die die Blutgerinnung fördern) und von Hämoglobin (eines Proteins in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff im Körper transportiert) im Blut. Bei Alimta beobachtete gastrointestinale Toxizitäten sind Appetitlosigkeit, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Obstipation (Verstopfung), Pharyngitis (Rachenentzündung) und Mukositis oder Stomatitis (Entzündung der Schleimhaut des Verdauungssystems und des Mundes). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Alimta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Alimta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Pemetrexed oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Zudem darf Alimta nicht während der Stillzeit und nicht gleichzeitig mit dem Impfstoff gegen Gelbfieber angewendet werden. Männer und Frauen, die mit Alimta behandelt werden, müssen darauf hingewiesen werden, dass Alimta die Fruchtbarkeit beeinträchtigt.

Warum wurde Alimta zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Alimta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Alimta

Am 20. September 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Alimta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Alimta finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Alimta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2011 aktualisiert.