



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87712/2016
EMA/H/C/004109

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Armisarte¹

Pemetrexed

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Armisarte. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Armisarte zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Armisarte benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Armisarte und wofür wird es angewendet?

Armisarte ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von zwei verschiedenen Arten von Lungenkrebs angewendet wird:

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

Armisarte ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass Armisarte einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Alimta, ähnlich, aber in anderer Form erhältlich ist.

¹ Früher: Pemetrexed Actavis



Während Alimta als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich ist, handelt es sich bei Armisarte um ein Flüssigkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Armisarte enthält den Wirkstoff Pemetrexed.

Wie wird Armisarte angewendet?

Armisarte ist als Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln hat.

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg je Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand der Körpergröße und des Körpergewichts des Patienten). Es wird einmal alle drei Wochen als Infusion über einen Zeitraum von zehn Minuten verabreicht. Um die Nebenwirkungen zu verringern, sollten die Patienten während der Behandlung mit Armisarte ein Corticosteroid (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) sowie Folsäure (ein Vitamin) einnehmen und Vitamin B12-Injektionen erhalten. Wenn Armisarte zusammen mit Cisplatin angewendet wird, sollten vor oder nach der Gabe der Cisplatin-Dosis zusätzlich ein „Antiemetikum“ (Arzneimittel gegen Erbrechen) und Flüssigkeiten (um einem Flüssigkeitsmangel vorzubeugen) gegeben werden.

Bei Patienten, die ein abnormales Blutbild aufweisen oder bei denen bestimmte andere Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung aufgeschoben oder abgesetzt oder die Dosis verringert werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Armisarte?

Der Wirkstoff in Armisarte, Pemetrexed, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das sich teilende Zellen wie z. B. Krebszellen abtötet) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Im Körper wird Pemetrexed in eine aktive Form umgewandelt, die die Aktivität der Enzyme hemmt, 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 also die Bildung von DNA und RNA und verhindert auf diese Weise, 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 in Krebszellen zu höheren Konzentrationen der aktiven Form des Arzneimittels und einer längeren Wirkdauer führt. Infolgedessen wird die Teilung der Krebszellen reduziert, während gesunde Zellen nur leicht beeinträchtigt werden.

Wie wurde Armisarte untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Pemetrexed aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Armisarte ein „Hybridarzneimittel“ ist, das als Infusion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Alimta, enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Armisarte verbunden?

Da Armisarte als „Hybridarzneimittel“ den gleichen Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel enthält und ebenfalls durch Infusion verabreicht wird, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Armisarte zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Armisarte der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Alimta vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Alimta der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Armisarte zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Armisarte ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Armisarte so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Armisarte aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Armisarte

Am 18. Januar 2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pemetrexed Actavis in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 10. Februar 2016 in Armisarte geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Armisarte 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 Armisarte benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2016 aktualisiert.