



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

Pemetrexed Baxter (*Pemetrexed*)

Übersicht über Pemetrexed Baxter und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pemetrexed Baxter und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed Baxter wird zur Behandlung von zwei verschiedenen Arten von Lungenkrebs angewendet:

- malignes Pleuramesotheliom (eine 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 deren Krebs nicht operativ entfernt werden kann;
- fortgeschrittener oder metastasierter (d. h. der sich auf andere Teile des Körpers ausbreitet hat) „nicht kleinzelliger“ Lungenkrebs vom „nicht squamösen“ Typ, wobei es bei zuvor unbehandelten Patienten zusammen mit Cisplatin oder bei Patienten, die zuvor eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben, allein angewendet wird. Es kann auch als Erhaltungstherapie bei Patienten angewendet werden, die eine Chemotherapie auf Platinbasis erhalten haben.

Pemetrexed Baxter ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pemetrexed Baxter den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Alimta. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Pemetrexed Baxter enthält den Wirkstoff Pemetrexed.

Wie wird Pemetrexed Baxter angewendet?

Pemetrexed Baxter ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat.

Pemetrexed Baxter wird einmal alle drei Wochen über einen Zeitraum von 10 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene geben. Um die Nebenwirkungen zu verringern, sollten die Patienten während der Behandlung mit Pemetrexed Baxter ein Corticosteroid (eine Art von Arzneimittel zur Entzündungshemmung) sowie Folsäure (ein Vitamin) einnehmen und Injektionen von Vitamin B12 erhalten.

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.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Pemetrexed Baxter entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pemetrexed Baxter?

Der Wirkstoff in Pemetrexed Baxter, Pemetrexed, ist ein zytotoxisches Arzneimittel (ein Arzneimittel, das Zellen, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen, abtötet). Im Körper wird Pemetrexed in eine aktive Form umgewandelt, die die Aktivität der Enzyme blockiert, die an der Bildung von „Nukleotiden“ (den Bausteinen der DNA und RNA) 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 Pemetrexed Baxter untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Alimta durchgeführt und müssen für Pemetrexed Baxter nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pemetrexed Baxter vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Pemetrexed Baxter ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Pemetrexed Baxter als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pemetrexed Baxter verbunden?

Da Pemetrexed Baxter ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pemetrexed Baxter in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pemetrexed Baxter der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Alimta vergleichbare Qualität aufweist und mit Alimta bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Alimta der Nutzen von Pemetrexed Baxter gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pemetrexed Baxter, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pemetrexed Baxter kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pemetrexed Baxter werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pemetrexed Baxter

Weitere Informationen zu Pemetrexed Baxter finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.