



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*Pemetrexed*)

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

Was ist Pemetrexed Pfizer und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed Pfizer ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von zwei verschiedenen Arten von Lungenkrebs angewendet wird:

- 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 „nicht-kleinzelliger“ Lungenkrebs vom „nicht-squamösen“ Typ, wo es entweder zusammen mit Cisplatin bei zuvor unbehandelten Patienten oder allein bei Patienten angewendet wird, die zuvor eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben. Es kann auch als Erhaltungstherapie bei Patienten angewendet werden, die eine Chemotherapie auf Platinbasis erhalten haben.

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

Wie wird Pemetrexed Pfizer angewendet?

Pemetrexed Pfizer 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. Es wird einmal alle drei Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die empfohlene Anfangsdosis hängt von der Größe und vom Körpergewicht des Patienten ab.

Um die Nebenwirkungen zu verringern, sollten die Patienten während der Behandlung mit Pemetrexed Pfizer ein Corticosteroid (eine Art von Arzneimittel zur Entzündungshemmung) sowie Folsäure (ein Vitamin) einnehmen und Injektionen von Vitamin B12 erhalten. Wenn Pemetrexed Pfizer zusammen mit Cisplatin verabreicht wird, sollten vor oder nach der Gabe der Cisplatin-Dosis zusätzlich ein

¹ Früher: Pemetrexed Hospira.



„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 zur Anwendung von Pemetrexed Pfizer entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pemetrexed Pfizer?

Der Wirkstoff in Pemetrexed Pfizer, 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 der Enzyme blockiert, die an der Bildung von „Nukleotiden“ (den Bausteinen der DNA und RNA, aus denen 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 Pemetrexed Pfizer untersucht?

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

Das Unternehmen legte Daten zu Pemetrexed aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Pemetrexed Pfizer ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Pemetrexed Pfizer als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pemetrexed Pfizer verbunden?

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

Warum wurde Pemetrexed Pfizer in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pemetrexed Pfizer der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Alimta vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Alimta der Nutzen von Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer ergriffen?

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

zusätzlichen Maßnahmen, die für Alimta eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Pemetrexed Pfizer.

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

Weitere Informationen über Pemetrexed Pfizer

Pemetrexed Pfizer erhielt am 20. November 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 29. August 2022 zu Pemetrexed Pfizer geändert.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2025 aktualisiert.