



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*Pemetrexed*)

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

Was ist Pemetrexed Krka und wofür wird es angewendet?

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

Wie wird Pemetrexed Krka angewendet?

Pemetrexed Krka ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropfinfusion) erhältlich. Das Arzneimittel 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.

Die empfohlene Dosis Pemetrexed Krka beträgt 500 mg/m² Körperoberfläche (berechnet anhand der Körpergröße und des Gewichts des Patienten). Es wird einmal alle drei Wochen als Infusion über einen Zeitraum von zehn Minuten angewendet. Um die Nebenwirkungen zu verringern, sollten die Patienten während der Behandlung mit Pemetrexed Krka ein Kortikosteroid (eine Art von Arzneimittel zur Entzündungshemmung) sowie Folsäure (ein Vitamin) einnehmen und Injektionen von Vitamin B₁₂ erhalten. Wenn Pemetrexed Krka zusammen mit Cisplatin verabreicht 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, deren Blutzellwerte niedrig sind oder bei denen bestimmte andere Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung aufgeschoben oder abgesetzt oder die Dosis verringert werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

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

Wie wirkt Pemetrexed Krka?

Der Wirkstoff in Pemetrexed Krka, 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. 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 verzögert, während gesunde Zellen nur leicht beeinträchtigt werden.

Wie wurde Pemetrexed Krka untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden schon mit dem Referenzarzneimittel Alimta durchgeführt und müssen für Pemetrexed Krka nicht wiederholt werden.

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pemetrexed Krka verbunden?

Da Pemetrexed Krka 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 Krka in der EU zugelassen?

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pemetrexed Krka, 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 Krka kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Pemetrexed Krka werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pemetrexed Krka

Weitere Informationen zu Pemetrexed Krka finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.