



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ottobre 2016  
EMA/659373/2016  
EMA/H/C/004306

## Domande e risposte

---

# Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira

Il 22 settembre 2016, Hospira UK Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira, per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno e del cancro del polmone non a piccole cellule.

## Che cos'è Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira?

Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo pemetrexed. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di polvere da ricostituire in una soluzione somministrata in infusione endovenosa (flebo).

Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira è stato sviluppato come un "medicinale generico". Ciò significa che Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira avrebbe dovuto essere simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea, denominato Alimta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira?

Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di due tipi di cancro del polmone: il mesotelioma pleurico maligno (un tumore del tessuto di rivestimento dei polmoni, solitamente provocato dall'esposizione all'amianto) e il cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato del tipo noto come "non squamoso".



## **Come agisce Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira?**

Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira dovrebbe agire allo stesso modo del medicinale di riferimento, Alimta. Il principio attivo contenuto in entrambi i medicinali, pemetrexed, viene convertito in una forma attiva che blocca l'attività degli enzimi necessari per la produzione di materiale genetico (DNA e RNA). La conversione di pemetrexed nella sua forma attiva avviene più rapidamente nelle cellule tumorali che in quelle normali. Ciò impedisce alle cellule tumorali di crescere e di dividersi, mentre le cellule normali vengono colpite solo in parte.

## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

Essendo Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira stato sviluppato come medicinale generico, la ditta ha presentato i risultati degli studi svolti per mostrare la qualità del medicinale. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira è un medicinale generico somministrato per infusione endovenosa e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Alimta.

## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

## **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva chiesto alla ditta di fornire chiarimenti su alcuni aspetti inerenti la fabbricazione, la conservazione e i piani per il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia del medicinale dopo l'autorizzazione. Il CHMP riteneva che la ditta potesse rispondere a queste domande ed era provvisoriamente del parere che Pemetrexed (come ditromethamine) Hospira potesse essere autorizzato per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno e del cancro del polmone non a piccole cellule.

## **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di ritirare la domanda a seguito di un cambiamento della propria strategia commerciale.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

## **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?**

La ditta ha informato il CHMP che attualmente non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con questo medicinale.