



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

EPAR - sammendrag for offentligheden

Alimta

pemetrexed

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Alimta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Alimta.

Hvad er Alimta

Alimta er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof pemetrexed.

Hvad anvendes Alimta til?

Alimta anvendes til behandling af to typer af lungekræft:

- malignt pleura mesotheliom (lungehindekræft, der sædvanligvis skyldes udsættelse for asbest), hvor det anvendes sammen med cisplatin til patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapibehandling, og hvis kræft ikke kan fjernes ved operation
- fremskreden "ikke-småcellet" lungekræft, der ikke er af "pladecelletypen", hvor det gives enten i kombination med cisplatin for at behandle patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet, eller alene til behandling af patienter, som tidligere har fået kræfthæmmende behandling. Det kan også anvendes som vedligeholdelsesbehandling til patienter, der tidligere har fået platinbaseret kemoterapi.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Alimta?

Alimta bør kun gives under tilsyn af en læge med speciale i kemoterapi.



Den anbefalede dosis for Alimta er 500 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade (beregnet på basis af patientens højde og vægt). Det gives hver tredje uge som en infusion, der varer 10 minutter. For at mindske bivirkningerne bør patienten under behandlingen med Alimta tage et kortikosteroid (et lægemiddel, som reducerer inflammationen) og folinsyre (et vitamin) og få indsprøjtninger med vitamin B12. Når Alimta gives sammen med cisplatin, bør der desuden før og efter cisplatindosen gives et lægemiddel mod kvalme og opkastninger samt væsketilskud for at forhindre dehydrering.

Hvis patienten får unormale blodtal, eller der opstår visse andre bivirkninger, bør behandlingen udsættes eller standses, eller dosen nedsættes. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Alimta?

Det aktive stof i Alimta, pemetrexed, er et vævsgiftigt stof (dvs. det dræber celler, der deler sig, f.eks. kræftceller) og tilhører gruppen af antimetabolitter (stofskiftehæmmere). I kroppen omdannes pemetrexed til en aktiv form, som blokerer de enzymer, der medvirker ved dannelsen af nukleotider (byggestenene i dna og rna, cellernes genetiske materiale). Dannelsen af dna og rna bremses derved af den aktive form af pemetrexed, så cellerne forhindres i at dele og formere sig. I kræftceller sker omdannelsen af pemetrexed til den aktive form hurtigere end i normale celler. Derfor findes den aktive form af lægemidlet i højere koncentration og i længere tid i kræftceller end i normale celler. Dette nedbringer delingen af kræftceller, hvorimod det kun har ringe virkning på normale celler.

Hvordan blev Alimta undersøgt?

Alimta i kombination med cisplatin blev sammenlignet med cisplatin anvendt alene til behandling af malignt pleura mesotheliom i én hovedundersøgelse af 456 patienter, der ikke tidligere havde fået kemoterapi mod sygdommen.

Alimta blev sammenlignet med gemcitabin (et andet lægemiddel mod kræft), i kombination med cisplatin, til behandling af patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekræft i en undersøgelse af 1 725 patienter, som ikke tidligere havde fået kemoterapi.

Alimta blev også sammenlignet med docetaxel (et andet kræftmiddel) i én undersøgelse af 571 patienter, som tidligere havde fået kemoterapi. Med hensyn til vedligeholdelsesbehandling blev Alimta sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i to hovedundersøgelser af 1 202 patienter, hvis kræftsygdom ikke var blevet forværret under behandling med platinbaseret kemoterapi.

Det primære effektmål var, hvor længe patienterne overlevede, og hvor længe de levede, uden at kræften forværredes.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Alimta?

Alimta øgede overlevelsestiden hos patienter med malignt pleura mesotheliom. De patienter, der fik Alimta og cisplatin, overlevede i gennemsnit i 12,1 måneder, sammenholdt med 9,3 måneder for dem, der kun fik cisplatin.

I behandlingen af patienter med ikke-småcellet lungekræft var Alimta ligeså effektivt som sammenligningspræparaterne. Hos patienter, der ikke tidligere havde fået kemoterapi, var den gennemsnitlige overlevelsestid 10,3 måneder, og 8,1 måned for patienter, der havde fået kemoterapi tidligere.

I den ene undersøgelse af vedligeholdelsesbehandlingen levede patienter, der fik Alimta, yderligere 4,3 måneder fra begyndelsen af vedligeholdelsesbehandlingen uden at der skete en forværring af kræften

sammenlignet med 2,6 måneder hos dem, der fik placebo. I den anden undersøgelse af vedligeholdelsesbehandlingen var tallene 4,1 måneder i Alimta-gruppen og 2,8 måneder i placebo-gruppen.

Forbedret overlevelsestid med Alimta sås kun hos patienter med ikke-småcellet lungekræft, der ikke var af pladecelletypen.

Hvilken risiko er der forbundet med Alimta?

De hyppigste bivirkninger ved Alimta, givet alene eller sammen med andre lægemidler mod kræft, er nedsat knoglemarvsfunktion (hvor knoglemarven danner færre blodlegemer end normalt) og gastrointestinal toksicitet (bivirkninger, der påvirker mave og tarme). Nedsat knoglemarvsfunktion medfører et for lavt antal hvide blodlegemer (som bekæmper infektion), blodplader (som hjælper blodet med at størkne) og hæmoglobin (det protein i røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen). Den gastrointestinale toksicitet, der kan opstå ved brug af Alimta, er appetitløshed, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, pharyngitis (ondt i halsen) og mucositis eller stomatitis (slimhindebetændelse i fordøjelsessystemet og munden). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Alimta fremgår af indlægssedlen.

Alimta må ikke anvendes til patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for pemetrexed eller andre af indholdsstofferne. Det bør ikke anvendes hos patienter, der ammer, og bør ikke gives samtidig med vaccination mod gul feber. Alimta påvirker fertiliteten. Dette bør både mandlige og kvindelige patienter gøres opmærksomme på.

Hvorfor blev Alimta godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Alimta er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Alimta:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Alimta den 20. september 2004.

Den fuldstændige EPAR for Alimta findes på agenturets websted under website ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Alimta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2011.