



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Alimta

pemetrexed

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Alimta. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Alimta?

Alimta är ett pulver som bereds till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen pemetrexed.

Vad används Alimta för?

Alimta används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest) där Alimta ges tillsammans med cisplatin till patienter som inte tidigare fått kemoterapi och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer av icke-skvamös typ (som inte fjällar) där Alimta antingen ges i kombination med cisplatin till tidigare obehandlade patienter eller som enda läkemedel till patienter som tidigare fått behandling mot cancer. Alimta kan också ges som underhållsbehandling till patienter som har fått en platinabaserad kemoterapi.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Alimta?

Alimta ska endast ges under överinseende av en läkare som har behörighet att använda kemoterapi.



Den rekommenderade dosen av Alimta är 500 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Det ges en gång var tredje vecka som en infusion som varar i tio minuter. För att minska biverkningar ska patienterna ta en kortikosteroid (en typ av läkemedel som minskar inflammation) och folsyra (en typ av vitamin) och få injektioner av vitamin B12 under behandlingen med Alimta. När Alimta ges tillsammans med cisplatin ska ett antiemetikum (läkemedel mot kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) också ges före eller efter cisplatindosen.

Behandlingen ska uppskjutas eller avbrytas eller dosen minskas hos patienter vars blodstatus är onormal eller som drabbas av vissa andra biverkningar. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Alimta?

Den aktiva substansen i Alimta, pemetrexed, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som hör till gruppen antimetaboliter. I kroppen omvandlas pemetrexed till en aktiv form som blockerar aktiviteten hos de enzymer som är inblandade i produktionen av nukleotider (byggstenarna i DNA och RNA, det genetiska materialet i cellerna). Det får till följd att den aktiva formen av pemetrexed minskar produktionen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela och föröka sig. Omvandlingen av pemetrexed till dess aktiva form sker snabbare i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre nivåer av den aktiva formen av läkemedlet och längre verkan i cancercellerna. Detta leder till att delningen av cancercellerna hämmas, medan normala celler endast påverkas marginellt.

Hur har Alimtas effekt undersökts?

För malignt pleuramesoteliom har behandling med Alimta i kombination med cisplatin jämförts med behandling med enbart cisplatin i en huvudstudie med 456 patienter som inte hade behandlats med kemoterapi tidigare.

För behandling av lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer jämfördes Alimta med gemcitabin (ett annat läkemedel mot cancer) i kombination med cisplatin i en studie med 1 725 patienter som inte hade behandlats med kemoterapi tidigare.

Alimta jämfördes också med docetaxel (ett annat läkemedel mot cancer) i en studie med 571 patienter som behandlats med kemoterapi tidigare. När det gällde underhållsbehandling jämfördes Alimta med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier som omfattade 1 202 patienter vars cancer inte förvärrats under platinabaserad kemoterapi.

Huvudeffektmåtten var hur länge patienterna överlevde och hur länge de levde utan att canceren förvärrades.

Vilken nytta har Alimta visat vid studierna?

Alimta ökade överlevnadstiden för patienter med malignt pleuramesoteliom. Patienter som behandlades med både Alimta och cisplatin överlevde i genomsnitt 12,1 månader, jämfört med 9,3 månader för dem som enbart behandlades med cisplatin.

Vid behandlingen av icke-småcellig lungcancer var Alimta lika effektivt som jämförelseläkemedlen. För patienter som inte behandlats med kemoterapi tidigare var den genomsnittliga överlevnadstiden 10,3 månader och för patienter som tidigare behandlats med kemoterapi var den omkring 8,1 månader.

I en studie av underhållsbehandling levde patienter som fick Alimta i ytterligare 4,3 månader från underhållsbehandlingens start utan att cancer förvärrades, jämfört med 2,6 månader för dem som fick placebo. I den andra studien av underhållsbehandling var siffrorna 4,1 månader för Alimtagruppen och 2,8 månader för placebogruppen.

Ökad överlevnadstid med Alimta observerades endast hos patienter med icke-småcellig lungcancer av icke-skvamös typ.

Vilka är riskerna med Alimta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Alimta som enda behandling eller i kombination med andra cancerläkemedel är benmargssuppression (när benmärgen inte producerar tillräcklig mängd blodkroppar) och gastrointestinal toxicitet (biverkningar på mage och tarm). Benmargssuppression leder till en minskning av antalet vita blodkroppar (de celler som bekämpar infektioner), av antalet blodplättar (komponenter som gör att blodet koagulerar) och av hemoglobin (det protein som finns i röda blodkroppar och som transporterar syre i kroppen). Gastrointestinal toxicitet som observerats med Alimta är aptitförlust, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, faryngit (halsont) och mukositis eller stomatit (inflammation i munhålan och svalgets slemhinnor). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Alimta finns i bipacksedeln.

Alimta får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot pemetrexed eller något annat innehållsämne. Det får inte ges vid amning eller samtidigt som vaccin mot gula febern. Alimta påverkar fertiliteten, något som både män och kvinnor som får läkemedlet bör informeras om.

Varför har Alimta godkänts?

CHMP fann att nyttan med Alimta är större än riskerna och rekommenderade att Alimta skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Alimta

Den 20 september 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Alimta som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Alimta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2011.