



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87720/2016  
EMA/H/C/004109

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Armisarte<sup>1</sup>

## pemetrexed

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Armisarte. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Armisarte.

Per informazioni pratiche sull'uso di Armisarte i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Armisarte?

Armisarte è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di due tipi di cancro del polmone:

- il mesotelioma maligno della pleura (un tumore del tessuto di rivestimento dei polmoni, solitamente provocato dall'esposizione all'amianto), in cui il medicinale è usato in associazione a cisplatino nei pazienti non precedentemente sottoposti a chemioterapia e nei quali il tumore non può essere rimosso per via chirurgica;
- il cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato, del tipo noto come "non squamoso", in cui il medicinale è usato in combinazione con cisplatino in pazienti non precedentemente trattati oppure in monoterapia in pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a un trattamento antitumorale. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento nei pazienti che sono stati sottoposti a un trattamento chemioterapico a base di platino.

Armisarte è un "medicinale ibrido". Questo significa che Armisarte è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Alimta, ma è disponibile in forma diversa. Mentre Alimta è disponibile sotto forma di polvere da ricostituire in una soluzione per infusione (fleboclisi) in una vena, Armisarte è disponibile come liquido concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione.

---

<sup>1</sup> Conosciuto precedentemente come Pemetrexed Actavis



Armisarte contiene il principio attivo pemetrexed.

## **Come si usa Armisarte?**

Armisarte è disponibile come concentrato per soluzione per infusione endovenosa. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso dei medicinali antitumorali.

La dose raccomandata è di 500 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente), che viene somministrata con un'infusione di 10 minuti una volta ogni tre settimane. Per ridurre gli effetti indesiderati, i pazienti devono assumere un corticosteroide (un tipo di medicinale che riduce l'infiammazione) e acido folico (un tipo di vitamina) e ricevere iniezioni di vitamina B12 durante il trattamento con Armisarte. Quando Armisarte viene somministrato con cisplatino, i pazienti devono anche assumere un farmaco "antiemetico" (per prevenire il vomito) e liquidi (per prevenire la disidratazione) prima o dopo la dose di cisplatino.

Il trattamento deve essere rinviato o sospeso, oppure la dose deve essere ridotta, nei pazienti con alterazioni nelle conte ematiche o che riportano certi altri effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Armisarte?**

Il principio attivo di Armisarte, pemetrexed, è un medicinale citotossico (un medicinale che uccide le cellule in attiva divisione, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Nell'organismo, pemetrexed viene convertito in una forma attiva che blocca l'attività degli enzimi coinvolti nella produzione dei "nucleotidi" (gli elementi costitutivi di DNA ed RNA, il materiale genetico delle cellule). Di conseguenza, la forma attiva di pemetrexed rallenta la formazione del DNA e dell'RNA ed evita la divisione e la moltiplicazione delle cellule. La conversione di pemetrexed nella sua forma attiva avviene più rapidamente nelle cellule tumorali che in quelle normali; per tale motivo, nelle cellule tumorali si hanno concentrazioni maggiori della forma attiva del medicinale e un'azione più prolungata. La divisione delle cellule tumorali viene pertanto ridotta, mentre le cellule normali vengono colpite solo in parte.

## **Quali studi sono stati effettuati su Armisarte?**

La ditta ha presentato dati su pemetrexed tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Armisarte è un medicinale ibrido somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Alimta.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Armisarte?**

Poiché Armisarte è un medicinale ibrido somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, si suppone che i relativi benefici e rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

## **Perché Armisarte è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Armisarte ha mostrato di essere comparabile ad Alimta. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Alimta, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Armisarte nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Armisarte?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Armisarte sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Armisarte sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Armisarte**

Il 18 gennaio 2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pemetrexed Actavis, valida in tutta l'Unione europea. Il 10 febbraio 2016 il nome del medicinale è stato cambiato in Armisarte.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Armisarte, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Armisarte, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2016.