



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783154/2015  
EMA/H/C/004072

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Pemetrexed Accord

pemetrexed

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pemetrexed Accord. 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 Pemetrexed Accord.

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

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

Pemetrexed Accord 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.

Pemetrexed Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Pemetrexed Accord è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Alimta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Pemetrexed Accord contiene il principio attivo pemetrexed.



## **Come si usa Pemetrexed Accord?**

Pemetrexed Accord è disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in una vena. 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), e 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 Pemetrexed Accord. Quando Pemetrexed Accord viene somministrato con cisplatino, ai pazienti devono essere somministrati anche un farmaco "antiemetico" (per prevenire il vomito) e fluidi (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 dei valori del sangue o che riportano alcuni altri effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Pemetrexed Accord?**

Il principio attivo di Pemetrexed Accord, 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. Questo determina una riduzione della divisione delle cellule tumorali, mentre l'impatto sulle cellule normali è limitato.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pemetrexed Accord?**

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

## **Quali sono i benefici e i rischi di Pemetrexed Accord?**

Poiché Pemetrexed Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Pemetrexed Accord è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pemetrexed Accord 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 Pemetrexed Accord nell'UE.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Pemetrexed Accord sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Pemetrexed Accord 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 Pemetrexed Accord**

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Pemetrexed Accord, 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 Pemetrexed Accord, 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.