



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Pemetrexed Accord

pemetrexed

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pemetrexed Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Pemetrexed Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Pemetrexed Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Pemetrexed Accord și pentru ce se utilizează?

Pemetrexed Accord este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul a două tipuri de cancer pulmonar:

- mezoteliom pleural malign (un tip de cancer al foițelor pleurale care este cauzat, de obicei, de expunerea la azbest), caz în care se utilizează în asociere cu cisplatină la pacienții care nu au fost tratați anterior cu chimioterapie și la care cancerul nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- cancer pulmonar de tip „nescuamos”, altul decât cel cu celule mici, în stadiu avansat, pentru care se utilizează fie în asociere cu cisplatină la pacienții netratați anterior, fie în monoterapie la pacienții care au primit anterior tratament împotriva cancerului. De asemenea, poate fi utilizat ca tratament de întreținere la pacienții care au fost tratați cu chimioterapie pe bază de platină.

Pemetrexed Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pemetrexed Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Alimta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pemetrexed Accord conține substanța activă pemetrexed.



Cum se utilizează Pemetrexed Accord?

Pemetrexed Accord este disponibil sub formă de pulbere, din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Doza recomandată este de 500 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului). Medicamentul se administrează o dată la trei săptămâni, sub formă de perfuzie, timp de 10 minute. Pentru reducerea efectelor secundare, pe durata tratamentului cu Pemetrexed Accord pacienții trebuie să ia un corticosteroid (un tip de medicament care reduce inflamația) și acid folic (un tip de vitamină) și să facă injecții cu vitamina B12. De asemenea, atunci când Pemetrexed Accord se administrează în asociere cu cisplatină, înainte sau după doza de cisplatină trebuie să se administreze un medicament „antiemetic” (pentru prevenirea vărsăturilor) și lichide (pentru prevenirea deshidratării).

Tratamentul trebuie amânat sau oprit sau doza trebuie redusă la pacienții la care hemograma are valori anormale sau care prezintă alte efecte secundare specifice. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Pemetrexed Accord?

Substanța activă din Pemetrexed Accord, pemetrexedul, este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase) care aparține clasei de „antimetaboliți”. Pemetrexedul este transformat în organism într-o formă activă care blochează activitatea enzimelor implicate în producerea „nucleotidelor” (componentele de bază ale ADN-ului și ARN-ului, materialul genetic celular). Prin urmare, forma activă a pemetrexedului încetinește formarea ADN-ului și ARN-ului și împiedică diviziunea și înmulțirea celulară. Transformarea pemetrexedului în forma sa activă se produce mai ușor în celulele canceroase decât în celulele normale, ceea ce face ca medicamentul să aibă niveluri mai mari ale formei active și o durată mai mare de acțiune în celulele canceroase. Acest lucru duce la reducerea diviziunii celulelor canceroase, în timp ce celulele normale sunt doar puțin afectate.

Cum a fost studiat Pemetrexed Accord?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la pemetrexed. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Pemetrexed Accord este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință Alimta.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pemetrexed Accord?

Având în vedere că Pemetrexed Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Pemetrexed Accord?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pemetrexed Accord este comparabil cu Alimta. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Alimta, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Pemetrexed Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pemetrexed Accord?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Pemetrexed Accord să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Pemetrexed Accord au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Pemetrexed Accord

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Pemetrexed Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pemetrexed Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.