



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/147008/2017
EMA/H/C/004488

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pemetrexed Hospira UK Limited. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pemetrexed Hospira UK Limited bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pemetrexed Hospira UK Limited, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pemetrexed Hospira UK Limited, og hvad anvendes det til?

Pemetrexed Hospira UK Limited er et kræftlægemiddel til behandling af to typer lungekræft:

- malignt pleuramesoteliom (kræft i lungehinderne), der sædvanligvis skyldes udsættelse for asbest. Det anvendes hertil sammen med cisplatin hos patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapi, og hos hvem kræften ikke kan fjernes ved operation
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft af typen ikke-pladecellekarcinom, hvor det enten anvendes i kombination med cisplatin hos tidligere ubehandlede patienter eller som eneste behandling hos patienter, der tidligere har fået kræftbehandling. Det kan desuden anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har fået platinbaseret kemoterapi

Pemetrexed Hospira UK Limited indeholder det aktive stof pemetrexed. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pemetrexed Hospira UK Limited indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Alimta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited fås som et pulver, der efter opløsning indgives med drop (ved infusion i en vene). Lægemidlet udleveres kun efter recept og bør kun gives under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Den anbefalede dosis beregnes på baggrund af patientens højde og vægt. Det gives hver tredje uge ved en infusion, der varer 10 minutter. For at mindske bivirkningerne bør patienten få et kortikosteroid (en type lægemiddel, der mindsker betændelseslignende tilstande), folsyre (en type vitamin) og indsprøjtninger med vitamin B12 under behandlingen med Pemetrexed Hospira UK Limited. Når Pemetrexed Hospira UK Limited gives sammen med cisplatin, bør der desuden før eller efter cisplatin gives et lægemiddel mod kvalme og opkastning og væsketilskud for at forhindre udtørring.

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

Hvordan virker Pemetrexed Hospira UK Limited?

Det aktive stof i Pemetrexed Hospira UK Limited er et vævsgiftigt (cytotoksisk) lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig, såsom kræftceller) i gruppen "antimetabolitter". I kroppen omdannes pemetrexed til en aktiv form, der 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. Dette forhindrer cellerne i at dele og formere sig. I kræftceller omdannes pemetrexed hurtigere til den aktive form end i normale celler. Derfor findes den aktive form af lægemidlet i højere koncentration og virker i længere tid i kræftceller. Det får kræftcellerne til at dele sig langsommere, men har kun ringe virkning på normale celler.

Hvordan blev Pemetrexed Hospira UK Limited undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Alimta, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Pemetrexed Hospira UK Limited.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Pemetrexed Hospira UK Limited. Der var ikke behov for "bioækvivalensundersøgelser" af, om Pemetrexed Hospira UK Limited absorberes på samme måde som referencelægemidlet for at producere samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Pemetrexed Hospira UK Limited gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pemetrexed Hospira UK Limited?

Da Pemetrexed Hospira UK Limited er et generisk lægemiddel, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor blev Pemetrexed Hospira UK Limited godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pemetrexed Hospira UK Limited er sammenligneligt med Alimta. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Alimta. Udvalget anbefalede, at Pemetrexed Hospira UK Limited godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pemetrexed Hospira UK Limited?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pemetrexed Hospira UK Limited.

Andre oplysninger om Pemetrexed Hospira UK Limited

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

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret