



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pemetrexed Hospira UK Limited. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Pemetrexed Hospira UK Limited.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Pemetrexed Hospira UK Limited, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Pemetrexed Hospira UK Limited et dans quel cas est-il utilisé?

Pemetrexed Hospira UK Limited est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement de deux types de cancer du poumon:

- le mésothéliome pleural malin (un cancer de la plèvre des poumons généralement dû à une exposition à l'amiante), pour lequel il est utilisé en association avec le cisplatine chez les patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure et dont le cancer ne peut être éliminé par des moyens chirurgicaux;
- le cancer du poumon «non à petites cellules» avancé, du type «non squameux», pour lequel il est utilisé soit en combinaison avec le cisplatine chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement, soit en monothérapie pour traiter des patients ayant subi antérieurement un traitement anticancéreux. Il peut également être utilisé comme traitement de maintenance chez des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de sel de platine.

Pemetrexed Hospira UK Limited contient le principe actif pemetrexed. C'est un «médicament générique». Cela signifie que Pemetrexed Hospira UK Limited contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union



européenne (UE), à savoir Alimta. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Pemetrexed Hospira UK Limited est-il utilisé?

Pemetrexed Hospira UK Limited est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

La dose recommandée est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. Il est administré une fois toutes les trois semaines en perfusion de 10 minutes. Pour réduire les effets indésirables, les patients devraient prendre un corticostéroïde (un type de médicament qui réduit l'inflammation) et de l'acide folique (un type de vitamine) et recevoir des injections de vitamine B₁₂ pendant la durée du traitement par Pemetrexed Hospira UK Limited. Lorsque Pemetrexed Hospira UK Limited est administré avec le cisplatine, un «antiémétique» (pour prévenir les vomissements) ainsi que des liquides (pour empêcher la déshydratation) devraient également être administrés avant ou après la dose de cisplatine.

Le traitement doit être retardé ou arrêté, ou la dose réduite, chez les patients présentant des hémogrammes anormaux ou présentant certains effets indésirables. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Pemetrexed Hospira UK Limited agit-il?

Le principe actif de Pemetrexed Hospira UK Limited est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «antimétabolites». Dans le corps, le pemetrexed se convertit en une forme active qui bloque l'activité des enzymes chargées de la production des «nucléotides» (blocs de formation de l'ADN et de l'ARN, matériau génétique des cellules). La forme active de pemetrexed ralentit ainsi la formation de l'ADN et de l'ARN et empêche les cellules de se diviser et de se multiplier. La conversion du pemetrexed dans sa forme active se produit plus facilement dans les cellules cancéreuses que dans les cellules normales, ce qui augmente les taux de la forme active du médicament et prolonge sa durée d'action dans les cellules cancéreuses. On obtient ainsi une baisse de la division des cellules cancéreuses, tout en épargnant dans une large mesure les cellules normales.

Quelles études ont été menées sur Pemetrexed Hospira UK Limited?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Alimta, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pemetrexed Hospira UK Limited.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Pemetrexed Hospira UK Limited. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Pemetrexed Hospira UK Limited est absorbé de manière similaire au médicament de référence, pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. La raison en est que Pemetrexed Hospira UK Limited est administré par perfusion dans une veine; le principe actif est donc injecté directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Pemetrexed Hospira UK Limited et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pemetrexed Hospira UK Limited est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pemetrexed Hospira UK Limited est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pemetrexed Hospira UK Limited est de qualité comparable à celle d'Alimta. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Alimta, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Pemetrexed Hospira UK Limited au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Hospira UK Limited?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Hospira UK Limited ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Pemetrexed Hospira UK Limited:

L'EPAR complet relatif à Pemetrexed Hospira UK Limited est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Pemetrexed Hospira UK Limited, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.