



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pemetrexed Hospira UK Limited. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pemetrexed Hospira UK Limited.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pemetrexed Hospira UK Limited.

## Wat is Pemetrexed Hospira UK Limited en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pemetrexed Hospira UK Limited is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van twee typen longkanker:

- kwaadaardig mesothelioom van de pleura (kanker van de longvliezen die doorgaans wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest). In dit geval wordt Pemetrexed Hospira UK Limited in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog geen chemotherapie hebben gekregen en bij wie de kanker niet operatief kan worden verwijderd;
- gevorderde 'niet-kleincellige' longkanker die niet de 'plaveiselcellen' aantast. In dit geval wordt Pemetrexed Hospira UK Limited gebruikt in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld of als op zichzelf staande behandeling bij patiënten die al eerder een behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Het middel kan ook als onderhoudsbehandeling worden gebruikt bij patiënten die een chemotherapie op basis van platina hebben gehad.

Pemetrexed Hospira UK Limited bevat de werkzame stof pemetrexed. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pemetrexed Hospira UK Limited dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten



onder de naam Alimta. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Pemetrexed Hospira UK Limited gebruikt?

Pemetrexed Hospira UK Limited is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van chemotherapie.

De aanbevolen dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. Het middel wordt eenmaal per drie weken toegediend via een infusie die tien minuten duurt. Om de bijwerkingen te verminderen, moeten patiënten tijdens de behandeling met Pemetrexed Hospira UK Limited een corticosteroïde (een type geneesmiddel dat ontstekingen afzwakt) en foliumzuur (een type vitamine) innemen en injecties met vitamine B12 toegediend krijgen. Wanneer Pemetrexed Hospira UK Limited in combinatie met cisplatine wordt gebruikt, moeten voor of na de dosis cisplatine tevens een antibraakmiddel en vocht (om uitdroging te voorkomen) worden toegediend.

Bij patiënten met een afwijkend bloedbeeld of bij wie zich bepaalde andere bijwerkingen voordoen, moet de behandeling worden uitgesteld of gestaakt, of moet de dosis worden verlaagd. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

## Hoe werkt Pemetrexed Hospira UK Limited?

De werkzame stof in Pemetrexed Hospira UK Limited, pemetrexed, is een cytotoxisch middel (een middel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt) dat tot de groep 'antimetabolieten' behoort. Pemetrexed wordt in het lichaam omgezet in een werkzame vorm die de activiteit blokkeert van de enzymen die een rol spelen bij de productie van 'nucleotiden' (de bouwstenen van DNA en RNA, het genetische materiaal van cellen). Hierdoor remt de werkzame vorm van pemetrexed de vorming van DNA en RNA, waardoor de cellen zich niet kunnen delen en vermenigvuldigen. De omzetting van pemetrexed in zijn werkzame vorm vindt in kankercellen gemakkelijker plaats dan in normale cellen, wat leidt tot een hogere concentratie van de werkzame vorm van het middel en een langere werkingsduur in kankercellen. Hierdoor wordt de deling van kankercellen verminderd, terwijl gewone cellen slechts in lichte mate worden beïnvloed.

## Hoe is Pemetrexed Hospira UK Limited onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Alimta en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Pemetrexed Hospira UK Limited.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pemetrexed Hospira UK Limited overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Pemetrexed Hospira UK Limited op dezelfde wijze werd opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceerde. De reden hiervoor is dat Pemetrexed Hospira UK Limited via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

## Welke voordelen en risico's heeft Pemetrexed Hospira UK Limited?

Aangezien Pemetrexed Hospira UK Limited een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Pemetrexed Hospira UK Limited goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pemetrexed Hospira UK Limited vergelijkbaar is met Alimta. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Alimta, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Pemetrexed Hospira UK Limited voor gebruik in de EU goed te keuren.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pemetrexed Hospira UK Limited te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pemetrexed Hospira UK Limited, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

## Overige informatie over Pemetrexed Hospira UK Limited

Het volledige EPAR voor Pemetrexed Hospira UK Limited is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pemetrexed Hospira UK Limited.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd