



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pemetrexedo Hospira UK Limited

pemetrexedo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pemetrexedo Hospira UK Limited. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Pemetrexedo Hospira UK Limited.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Pemetrexedo Hospira UK Limited, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Pemetrexedo Hospira UK Limited e para que é utilizado?

O Pemetrexedo Hospira UK Limited é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar dois tipos de cancro do pulmão:

- mesotelioma pleural maligno (cancro do revestimento dos pulmões - pleura - , habitualmente causado por exposição ao amianto), no qual é utilizado em combinação com cisplatina em doentes que nunca tenham recebido quimioterapia e cujo cancro não pode ser removido por cirurgia;
- cancro do pulmão de não-pequenas células avançado do tipo conhecido como não escamoso, no qual é utilizado em combinação com cisplatina em doentes não anteriormente tratados, ou em monoterapia (como medicamento único) em doentes que já tenham recebido tratamento contra o cancro. Pode também ser utilizado como tratamento de manutenção em doentes que tenham recebido quimioterapia à base de platina.

O Pemetrexedo Hospira UK Limited contém a substância ativa pemetrexedo. É um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Alimta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Como se utiliza o Pemetrexedo Hospira UK Limited?

O Pemetrexedo Hospira UK Limited está disponível sob a forma de pó para reconstituição numa solução para perfusão (gota a gota) numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser administrado sob supervisão de um médico com prática na administração de quimioterapia.

A dose recomendada é calculada com base na altura e no peso do doente. É administrado uma vez de três em três semanas, por perfusão intravenosa com 10 minutos de duração. Para reduzir os efeitos secundários, os doentes devem tomar um corticosteroide (um tipo de medicamento que reduz a inflamação), bem como ácido fólico (um tipo de vitamina), e receber injeções de vitamina B12 durante o tratamento com o Pemetrexedo Hospira UK Limited. Quando o Pemetrexedo Hospira UK Limited é administrado em combinação com cisplatina, os doentes devem receber também um medicamento antiemético (para prevenir os vômitos) e líquidos (para prevenir a desidratação), antes ou depois da dose de cisplatina.

O tratamento deve ser adiado ou interrompido, ou a dose reduzida, nos doentes com contagem anormal de células sanguíneas ou que apresentem outros tipos de efeitos secundários. Para mais informações, consulte o resumo das características do medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Pemetrexedo Hospira UK Limited?

A substância ativa do Pemetrexedo Hospira UK Limited é um medicamento citotóxico (um medicamento que destrói células em fase de divisão, tais como as células cancerosas) que pertence ao grupo dos antimetabolitos. No organismo, o pemetrexedo é convertido numa forma ativa que bloqueia a atividade das enzimas envolvidas na produção de nucleótidos (as unidades que compõem o ADN e o ARN, o material genético das células). Em resultado disto, a forma ativa do pemetrexedo abranda a formação de ADN e ARN, impedindo a divisão e multiplicação das células cancerosas. A conversão do pemetrexedo na sua forma ativa ocorre mais rapidamente nas células cancerosas do que nas células normais, o que conduz a níveis mais elevados da forma ativa do medicamento e a uma duração de ação mais longa nas células cancerosas. Isto resulta numa diminuição da divisão das células cancerosas, sendo as células normais apenas ligeiramente afetadas.

Como foi estudado o Pemetrexedo Hospira UK Limited?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Alimta, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Pemetrexedo Hospira UK Limited.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Pemetrexedo Hospira UK Limited. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Pemetrexedo Hospira UK Limited é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de o Pemetrexedo Hospira UK Limited ser administrado por perfusão intravenosa, para que a substância ativa entre diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos do Pemetrexedo Hospira UK Limited?

Uma vez que o Pemetrexedo Hospira UK Limited é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Pemetrexedo Hospira UK Limited?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pemetrexedo Hospira UK Limited demonstrou ser comparável ao Alimta. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Alimta, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação Pemetrexedo Hospira UK Limited para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pemetrexedo Hospira UK Limited?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Pemetrexedo Hospira UK Limited.

Outras informações sobre o Pemetrexedo Hospira UK Limited

O EPAR completo relativo ao Pemetrexedo Hospira UK Limited pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Pemetrexedo Hospira UK Limited, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Medicamento já não autorizado