



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

Rezumat EPAR destinat publicului

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

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

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

Ce este Pemetrexed Hospira UK Limited și pentru ce se utilizează?

Pemetrexed Hospira UK Limited este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru a trata două tipuri de cancer pulmonar:

- mezoteliom pleural malign (un tip de cancer al foitelor pleurale care este cauzat, de obicei, de expunerea la azbest), pentru care se utilizează în asociere cu cisplatină la pacienții care nu au primit chimioterapie anterior 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 primit chimioterapie pe bază de platină.

Pemetrexed Hospira UK Limited conține substanța activă pemetrexed și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pemetrexed Hospira UK Limited conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Alimta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea chimioterapiei.

Doza recomandată se calculează în funcție de greutatea și înălțimea pacientului. Medicamentul se administrează în perfuzie cu durata de 10 minute, o dată la trei săptămâni. Pentru reducerea reacțiilor adverse, pe durata tratamentului cu Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited 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 reacții adverse specifice. Pentru mai multe informații, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Pemetrexed Hospira UK Limited?

Substanța activă din Pemetrexed Hospira UK Limited este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase) care aparține clasei de „antimetaboliți”. Pemetrexedul se transformă în organism într-o formă activă care blochează activitatea enzimelor implicate în producerea „nucleotidelor” (compusi de bază ai ADN-ului și ai ARN-ului, materialul genetic celular). Prin urmare, forma activă a pemetrexedului încetinește formarea de ADN și ARN 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 duce la niveluri mai mari ale formei active și la o durată mai mare de acțiune a medicamentului în celulele canceroase. Acest lucru duce la reducerea diviziunii celulelor canceroase, iar celulele normale sunt doar puțin afectate.

Cum a fost studiat Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pentru medicamentul de referință Alimta au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate și nu mai trebuie repetate pentru Pemetrexed Hospira UK Limited.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii privind calitatea Pemetrexed Hospira UK Limited. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Pemetrexed Hospira UK Limited este absorbit în același mod ca medicamentul de referință pentru a produce aceleași niveluri de substanță activă în sânge, deoarece Pemetrexed Hospira UK Limited se administrează prin perfuzie intravenoasă, ceea ce înseamnă că substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pemetrexed Hospira UK Limited?

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

De ce a fost aprobat Pemetrexed Hospira UK Limited?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pemetrexed Hospira UK Limited?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pemetrexed Hospira UK Limited, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Pemetrexed Hospira UK Limited

EPAR-ul complet pentru Pemetrexed Hospira UK Limited este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pemetrexed Hospira UK Limited, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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