



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pemetrexed Hospira UK Limited. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Pemetrexed Hospira UK Limited ska användas.

Praktisk information om hur Pemetrexed Hospira UK Limited ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Pemetrexed Hospira UK Limited och vad används det för?

Pemetrexed Hospira UK Limited är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest). Det ges då tillsammans med cisplatin till patienter som inte tidigare fått kemoterapi och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp. Det ges då antingen i kombination med cisplatin till tidigare obehandlade patienter eller som enda läkemedel till patienter som tidigare fått behandling mot cancer. Det kan också ges som underhållsbehandling till patienter som har fått platinabaserad kemoterapi.

Pemetrexed Hospira UK Limited innehåller den aktiva substansen pemetrexed. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pemetrexed Hospira UK Limited innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Alimta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning som ges som dropp i en ven. Läkemedlet är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare som är behörig att använda kemoterapi.

Den rekommenderade dosen beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. Läkemedlet ges en gång var tredje vecka som en infusion som varar i tio minuter. För att minska biverkningarna ska patienterna ta en kortikosteroid (en typ av läkemedel som minskar inflammation) och folsyra (en typ av vitamin) och få injektioner av vitamin B12 medan de behandlas med Pemetrexed Hospira UK Limited. När Pemetrexed Hospira UK Limited ges tillsammans med cisplatin ska ett antiemetikum (läkemedel mot kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) dessutom ges före eller efter cisplatindosen.

Behandlingen ska skjutas upp eller avbrytas eller dosen minskas hos patienter som har onormal blodstatus eller drabbas av vissa andra biverkningar. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Pemetrexed Hospira UK Limited?

Den aktiva substansen i Pemetrexed Hospira UK Limited är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. I kroppen omvandlas pemetrexed till en aktiv form som blockerar aktiviteten hos de enzymer som är inblandade i produktionen av nukleotider (byggstenarna i DNA och RNA, det genetiska materialet i cellerna). Detta leder till att den aktiva formen av pemetrexed saktar ner produktionen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela och fortplanta sig. Omvandlingen av pemetrexed till dess aktiva form sker snabbare i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre halter av den aktiva formen av läkemedlet och en längre verkan i cancerceller. Detta leder till att delningen av cancercellerna minskar, medan normala celler endast påverkas marginellt.

Hur har Pemetrexed Hospira UK Limited effekt undersökts?

Studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Alimta och behöver inte utföras på nytt med Pemetrexed Hospira UK Limited.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Pemetrexed Hospira UK Limited. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka huruvida Pemetrexed Hospira UK Limited tas upp på ett liknande sätt och producerar samma halter av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Pemetrexed Hospira UK Limited ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pemetrexed Hospira UK Limited?

Eftersom Pemetrexed Hospira UK Limited är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Pemetrexed Hospira UK Limited?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pemetrexed Hospira UK Limited i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Alimta. CHMP fann därför att nyttan är större än de

konstaterade riskerna, liksom för Alimta. Kommittén rekommenderade att Pemetrexed Hospira UK Limited skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pemetrexed Hospira UK Limited?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pemetrexed Hospira UK Limited har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Pemetrexed Hospira UK Limited

EPAR för Pemetrexed Hospira UK Limited finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Pemetrexed Hospira UK Limited finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning