



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018  
EMA/H/C/003958

## Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

Oversigt over Pemetrexed Krka, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Pemetrexed Krka, og hvad anvendes det til?

Pemetrexed Krka er et kræftlægemiddel til behandling af to typer af lungekræft:

- malignt pleuramesoteliom (kræft i lungehinderne, der sædvanligvis skyldes udsættelse for asbest), hvor det anvendes sammen med cisplatin hos patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapi, og hos hvem kræften ikke kan fjernes ved operation
- fremskreden ikkesmåcellet lungekræft af typen ikke-pladecellekarcinom, hvor det anvendes enten i kombination med cisplatin hos tidligere ubehandlede patienter eller som enkeltstofbehandling hos patienter, der tidligere har fået kræftbehandling. Det kan desuden anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har fået platinbaseret kemoterapi.

Pemetrexed Krka indeholder det aktive stof pemetrexed. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pemetrexed Krka indeholder det samme aktive stof og virket på samme måde som et "referencelægemidlet", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Alimta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka fås som et pulver, der efter opløsning indgives ved infusion (drop) i en blodåre. Lægemidlet udleveres kun efter recept og bør kun gives under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Den anbefalede dosis Pemetrexed Krka er 500 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Det gives hver tredje uge ved en infusion over 10 minutter. For at mindske bivirkningerne ved bør patienten under behandlingen med Pemetrexed Krka få binyrebarkhormon (en type lægemiddel, der mindsker inflammation), folsyre (en type vitamin) og indsprøjtninger med B<sub>12</sub>-vitamin. Når Pemetrexed Krka gives sammen med cisplatin, bør der desuden før og efter cisplatinindosen gives medicin mod kvalme (for at forhindre opkastning) samt væsketilskud (for at forhindre dehydrering).



Hvis patienten får lave blodtal, eller der opstår visse andre bivirkninger, bør behandlingen udsættes eller standses, eller dosis nedsættes. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

For mere information om brugen af Pemetrexed Krka, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Pemetrexed Krka?**

Det aktive stof i Pemetrexed Krka, pemetrexed, er et vævsgiftigt (cytotoksisk) lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig, såsom kræftceller) i gruppen "antimetabolitter". I kroppen omdannes pemetrexed til en aktiv form, der blokerer de enzymer, der medvirker ved dannelsen af nukleotider (byggestenene i DNA og RNA, cellernes genetiske materiale). Dannelsen af DNA og RNA bremses derved af den aktive form af pemetrexed. Dette forhindrer cellerne i at dele sig. I kræftceller omdannes pemetrexed hurtigere til den aktive form end i normale celler. Derfor findes den aktive form af lægemidlet i højere koncentration og virker i længere tid i kræftceller end i normale celler. Det får kræftcellerne til at dele sig langsommere, men har kun ringe virkning på normale celler.

## **Hvordan er Pemetrexed Krka blevet undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Alimta, og de behøver ikke at blive gentaget for Pemetrexed Krka.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Pemetrexed Krka. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Pemetrexed Krka optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Pemetrexed Krka gives som infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pemetrexed Krka?**

Da Pemetrexed Krka er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Pemetrexed Krka godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pemetrexed Krka kan sammenlignes med Alimta. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene af Pemetrexed Krka opvejer de identificerede risici, som for Alimta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pemetrexed Krka?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pemetrexed Krka.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Pemetrexed Krka løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Pemetrexed Krka vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Pemetrexed Krka

Yderligere information vedrørende Pemetrexed Krka findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.