



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Krka (*pémétrexed*)

Aperçu de Pemetrexed Krka et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pemetrexed Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Pemetrexed Krka est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement de deux types de cancer du poumon:

- le mésothéliome pleural malin (un cancer de la membrane qui recouvre les poumons, généralement dû à une exposition à l'amiante), pour lequel il est utilisé en association avec le cisplatine chez les patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure et dont le cancer ne peut être éliminé par des moyens chirurgicaux;
- le cancer bronchique «non à petites cellules» avancé, du type «non squameux», pour lequel il est utilisé soit en combinaison avec le cisplatine chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement, soit en monothérapie pour traiter des patients ayant subi antérieurement un traitement anticancéreux. Il peut également être utilisé comme traitement de maintenance chez des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de platine.

Pemetrexed Krka contient le principe actif pémétrexed. C'est un «médicament générique». Cela signifie que Pemetrexed Krka contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Alimta. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Pemetrexed Krka est-il utilisé?

Pemetrexed Krka est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré uniquement sous le contrôle d'un médecin qualifié dans l'utilisation des chimiothérapies.

La dose recommandée de Pemetrexed Krka est de 500 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). Il est administré une fois toutes les trois semaines en perfusion de 10 minutes. Pour réduire les effets indésirables, les patients doivent prendre un



corticostéroïde (un type de médicament qui réduit l'inflammation) et de l'acide folique (un type de vitamine) et recevoir des injections de vitamine B₁₂ pendant le traitement par Pemetrexed Krka. Lorsque Pemetrexed Krka est administré avec le cisplatine, un «antiémétique» (pour prévenir les vomissements) et des liquides (pour empêcher la déshydratation) doivent également être administrés avant ou après la dose de cisplatine.

Le traitement doit être retardé ou arrêté, ou la dose réduite, chez les patients dont les taux de cellules sanguines sont bas ou qui présentent certains autres effets indésirables. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pemetrexed Krka, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Pemetrexed Krka agit-il?

Le principe actif de Pemetrexed Krka, le pémétrexed, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «antimétabolites». Dans le corps, le pémétrexed est converti en une forme active qui bloque l'activité des enzymes chargées de la production des nucléotides (blocs de formation de l'ADN et de l'ARN, matériau génétique des cellules). La forme active du pémétrexed ralentit ainsi la formation de l'ADN et de l'ARN et empêche les cellules de se diviser. La conversion du pémétrexed dans sa forme active se produit plus facilement dans les cellules cancéreuses que dans les cellules normales, ce qui augmente les taux de la forme active du médicament et prolonge sa durée d'action dans les cellules cancéreuses. Cela ralentit la division des cellules cancéreuses, tout en épargnant dans une large mesure les cellules normales.

Quelles études ont été menées sur Pemetrexed Krka?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Alimta, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pemetrexed Krka.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pemetrexed Krka. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Pemetrexed Krka est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Pemetrexed Krka est administré par perfusion dans une veine; la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Pemetrexed Krka et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pemetrexed Krka est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pemetrexed Krka est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pemetrexed Krka est comparable à Alimta. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Alimta, le bénéfice de Pemetrexed Krka est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Krka?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Krka ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pemetrexed Krka sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Pemetrexed Krka sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pemetrexed Krka:

Des informations sur Pemetrexed Krka sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.