



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

Sammanfattning av Pemetrexed Krka och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pemetrexed Krka och vad används det för?

Pemetrexed Krka är ett cancerläkemedel 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 Krka innehåller den aktiva substansen pemetrexed. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pemetrexed Krka 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 Krka?

Pemetrexed Krka 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 för Pemetrexed Krka är 500 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas genom 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 med vitamin B₁₂ under behandlingen med Pemetrexed Krka. När Pemetrexed Krka ges tillsammans med cisplatin ska dessutom ett antiemetikum (för att förhindra kräkning) och vätska (för att förhindra uttorkning) ges före eller efter cisplatin dosen.

Behandlingen ska skjutas upp eller avbrytas eller dosen minskas hos patienter med låga blodvärden eller med vissa andra biverkningar. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



För att få mer information om hur du använder Pemetrexed Krka, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pemetrexed Krka?

Den aktiva substansen i Pemetrexed Krka, pemetrexed, är ett cytotoxiskt läkemedel (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 deltar i produktionen av nukleotider (byggstenarna i DNA och RNA, det genetiska materialet i cellerna). Detta leder till att den aktiva formen av pemetrexed bromsar bildningen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela sig. Pemetrexed omvandlas lättare till sin aktiva form i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre halter av den aktiva formen av läkemedlet och en längre verkan i cancerceller. Detta gör att cancercellerna delar sig långsammare, medan normala celler bara påverkas marginellt.

Hur har Pemetrexed Krkas effekt undersökts?

Fördelar och risker för aktiv substans vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Alimta, och behöver inte studeras igen för Pemetrexed Krka.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pemetrexed Krka. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Pemetrexed Krka tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Anledningen är att Pemetrexed Krka ges genom infusion i en ven, så att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pemetrexed Krka?

Eftersom Pemetrexed Krka är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Pemetrexed Krka godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pemetrexed Krka i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Alimta. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Alimta och att Pemetrexed Krka skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pemetrexed Krka?

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Pemetrexed Krka utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pemetrexed Krka

Mer information om Pemetrexed Krka finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.