



EMA/509168/2015
EMA/H/C/004114

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pemetrexed Lilly

pemetrexed

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pemetrexed Lilly. 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 Lilly ska användas.

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

Vad är Pemetrexed Lilly och vad används det för?

Pemetrexed Lilly är ett cancerläkemedel som används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungväggen som normalt orsakas av exponering för asbest) där Pemetrexed Lilly ges 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, där Pemetrexed Lilly antingen ges i kombination med cisplatin till tidigare obehandlade patienter eller som enda läkemedel till patienter som tidigare fått behandling mot cancer. Pemetrexed Lilly kan också ges som underhållsbehandling till patienter som har fått en platinabaserad kemoterapi.

Pemetrexed Lilly är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pemetrexed Lilly liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Alimta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Pemetrexed Lilly innehåller den aktiva substansen pemetrexed.



Hur används Pemetrexed Lilly?

Pemetrexed Lilly finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. Pemetrexed Lilly är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare med behörighet att använda kemoterapi.

Den rekommenderade dosen är 500 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Det 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 under behandlingen med Pemetrexed Lilly. När Pemetrexed Lilly ges tillsammans med cisplatin ska ett antiemetikum (läkemedel mot kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) också ges före eller efter cisplatindosen.

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

Hur verkar Pemetrexed Lilly?

Den aktiva substansen i Pemetrexed Lilly, pemetrexed, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som hör till 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). Det får till följd att den aktiva formen av pemetrexed minskar produktionen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela och föröka sig. Omvandlingen av pemetrexed till dess aktiva form sker snabbare i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre nivåer av den aktiva formen av läkemedlet och längre verkan i cancercellerna. Detta leder till att delningen av cancercellerna hämmas, medan normala celler endast påverkas marginellt.

Hur har Pemetrexed Lillys effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om pemetrexed från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Pemetrexed Lilly är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet, Alimta.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pemetrexed Lilly?

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

Varför godkänns Pemetrexed Lilly?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pemetrexed Lilly 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 Lilly skulle godkännas för användning i EU.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Pemetrexed Lilly används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedelIn för Pemetrexed Lilly. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

Mer information om Pemetrexed Lilly

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Pemetrexed Lilly finns i bipacksedelIn (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