



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635350/2015
EMA/H/C/003905

Riassunto destinato al pubblico

Pemetrexed medac

pemetrexed

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pemetrexed medac. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pemetrexed medac.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pemetrexed medac i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è Pemetrexed medac e a cosa serve?

Pemetrexed medac è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di due tipi di cancro del polmone:

- il mesotelioma pleurico maligno (un tumore del tessuto che riveste i polmoni, solitamente provocato dall'esposizione all'amianto), in cui il medicinale è usato in associazione al cisplatino nei pazienti non precedentemente sottoposti a chemioterapia e nei quali il tumore non può essere rimosso per via chirurgica;
- il carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato, del tipo noto come "non squamoso", in cui il medicinale è usato in combinazione con il cisplatino in pazienti non precedentemente sottoposti a trattamento, oppure in monoterapia in pazienti precedentemente sottoposti a un trattamento antitumorale. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento in pazienti che sono stati sottoposti a un trattamento chemioterapico a base di platino.

Pemetrexed medac è un "medicinale generico". Questo significa che Pemetrexed medac è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Alimta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Pemetrexed medac contiene il principio attivo pemetrexed.

Come si usa Pemetrexed medac?

Pemetrexed medac è disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in una vena. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia.

La dose raccomandata è di 500 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente), e viene somministrata con un'infusione di 10 minuti una volta ogni tre settimane. Per ridurre gli effetti indesiderati, i pazienti devono assumere un corticosteroide (un tipo di medicinale che riduce l'infiammazione) e acido folico (un tipo di vitamina) e ricevere iniezioni di vitamina B12 durante il trattamento con Pemetrexed medac. Quando Pemetrexed medac viene somministrato con cisplatino, i pazienti devono anche assumere un farmaco "antiemetico" (per prevenire il vomito) e liquidi (per prevenire la disidratazione) prima o dopo la dose di cisplatino.

Il trattamento deve essere rinviato o interrotto, oppure la dose deve essere ridotta, nei pazienti con alterazioni nelle conte ematiche o che presentano determinati effetti indesiderati di altra natura. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Pemetrexed medac?

Il principio attivo di Pemetrexed medac è pemetrexed, un medicinale citotossico (un medicinale che uccide le cellule in attiva divisione, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Nell'organismo, pemetrexed viene convertito in una forma attiva che blocca l'attività degli enzimi coinvolti nella produzione dei "nucleotidi" (gli elementi costitutivi di DNA ed RNA, il materiale genetico delle cellule). Di conseguenza, la forma attiva di pemetrexed rallenta la formazione del DNA e dell'RNA e impedisce la divisione e la moltiplicazione delle cellule. La conversione di pemetrexed nella sua forma attiva avviene più rapidamente nelle cellule tumorali che in quelle normali; per tale motivo, nelle cellule tumorali si hanno concentrazioni maggiori della forma attiva del medicinale e una durata d'azione più prolungata. La divisione delle cellule tumorali viene pertanto ridotta, mentre le cellule normali vengono colpite solo in parte.

Quali studi sono stati effettuati su Pemetrexed medac?

L'azienda ha presentato dati su pemetrexed tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Pemetrexed medac è un medicinale generico somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Alimta.

Quali sono i benefici e i rischi di Pemetrexed medac?

Poiché Pemetrexed medac è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Pemetrexed medac è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pemetrexed medac ha mostrato di essere comparabile ad Alimta. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Alimta, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Pemetrexed medac nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pemetrexed medac?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Pemetrexed medac sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Pemetrexed medac sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Pemetrexed medac

Per la versione completa dell'EPAR di Pemetrexed medac consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Pemetrexed medac, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Sul sito web dell'Agenzia è possibile consultare anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento.