



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pemetrexed medac

pemetrexed

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

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

Vad är Pemetrexed medac och vad används det för?

Pemetrexed medac är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest) där det 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 det antingen ges 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 en platinabaserad kemoterapi.

Pemetrexed medac är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pemetrexed medac 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 medac innehåller den aktiva substansen pemetrexed.



Hur används Pemetrexed medac?

Pemetrexed medac finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (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 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 medan de behandlas med Pemetrexed medac. När Pemetrexed medac ges tillsammans med cisplatin ska även ett antiemetikum (för att förhindra kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) ges före eller efter cisplatindosen.

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

Hur verkar Pemetrexed medac?

Den aktiva substansen i Pemetrexed medac, pemetrexed, är ett cellgift (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 är inblandade i produktionen av nukleotider (byggstenarna i DNA och RNA, det genetiska materialet i cellerna). Detta leder till att den aktiva formen av pemetrexed saktar ner 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 halter av den aktiva formen av läkemedlet och en längre verkan i cancerceller. Detta leder till att delningen av cancercellerna minskar, medan normala celler endast påverkas marginellt.

Hur har Pemetrexed medacs effekt undersökts?

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Pemetrexed medac?

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

Varför godkänns Pemetrexed medac?

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

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

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

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Pemetrexed medac

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 medac finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.