



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Información general sobre Pemetrexed Baxter y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pemetrexed Baxter y para qué se utiliza?

Pemetrexed Baxter se utiliza para tratar dos tipos de cáncer de pulmón:

- mesotelioma pleural maligno (un cáncer de las paredes pulmonares provocado normalmente por la exposición al amianto), en cuyo caso se utiliza junto con cisplatino en pacientes que no han recibido quimioterapia previa y cuyo cáncer no puede extirparse mediante cirugía;
- cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico (es decir, que se ha extendido a otras partes del cuerpo) del tipo denominado «no escamoso», en cuyo caso se utiliza en combinación con cisplatino en pacientes que no han sido tratados previamente o en monoterapia en pacientes que han recibido anteriormente tratamiento contra el cáncer. También puede utilizarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes que han recibido un régimen de quimioterapia basado en platino.

Pemetrexed Baxter es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Alimta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Pemetrexed Baxter contiene el principio activo pemetrexed.

¿Cómo se usa Pemetrexed Baxter?

Pemetrexed Baxter solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia.

Pemetrexed Baxter se administra una vez cada tres semanas mediante perfusión (goteo) en una vena durante 10 minutos. Para reducir los efectos adversos, durante el tratamiento con Pemetrexed Baxter los pacientes deben tomar un corticoesteroide (un tipo de medicamento que reduce la inflamación) y ácido fólico (un tipo de vitamina) y recibir inyecciones de vitamina B12.

En pacientes cuyos recuentos sanguíneos sean anómalos o presenten ciertos efectos adversos, debe retrasarse o detenerse el tratamiento, o bien reducirse la dosis.



Para mayor información sobre el uso de Pemetrexed Baxter, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pemetrexed Baxter?

El principio activo de Pemetrexed Baxter, el pemetrexed, es un citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas). En el organismo, el pemetrexed se convierte en su forma activa, que bloquea la actividad de las enzimas implicadas en la producción de nucleótidos (los componentes básicos del ADN y el ARN). Como consecuencia de ello, la forma activa del pemetrexed retrasa la formación de ADN y ARN e impide la división y multiplicación celular. La transformación del pemetrexed en su forma activa se produce con más facilidad en las células cancerosas que en las células normales, de modo que la forma activa del medicamento presenta mayores niveles y una acción más prolongada en las células cancerosas. Con esto se reduce el proceso de división de las células cancerosas, mientras que las células normales solo se ven ligeramente afectadas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pemetrexed Baxter?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Alimta, y no es necesario repetirlos para Pemetrexed Baxter.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pemetrexed Baxter. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Pemetrexed Baxter se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Pemetrexed Baxter se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Pemetrexed Baxter?

Dado que Pemetrexed Baxter es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Pemetrexed Baxter en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Pemetrexed Baxter ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Alimta. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Alimta, los beneficios de Pemetrexed Baxter son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pemetrexed Baxter?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pemetrexed Baxter se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pemetrexed Baxter se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Pemetrexed Baxter son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pemetrexed Baxter

Puede encontrar información adicional sobre Pemetrexed Baxter en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.