



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*pemetrexed*)

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

¿Qué es Pemetrexed Pfizer y para qué se utiliza?

Pemetrexed Pfizer es un medicamento contra el cáncer que 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, del tipo denominado «no escamoso», en cuyo caso se utiliza en combinación con cisplatino en pacientes que no han sido tratados previamente, o por sí solo 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 Pfizer contiene el principio activo pemetrexed y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Pemetrexed Pfizer es Alimta. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Pemetrexed Pfizer?

Pemetrexed Pfizer 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. Se administra en forma de perfusión intravenosa (goteo) una vez cada tres semanas. La dosis inicial recomendada depende del peso y la estatura del paciente.

Para reducir los efectos adversos, durante el tratamiento con Pemetrexed Pfizer los pacientes deben tomar un corticoesteroide (un tipo de medicamento que reduce la inflamación) y ácido fólico (un tipo

¹Anteriormente conocido como Pemetrexed Hospira



de vitamina) y recibir inyecciones de vitamina B12. Cuando se administra Pemetrexed Pfizer con cisplatino, los pacientes deben tomar también un medicamento antiemético (para controlar los vómitos) y líquidos (para prevenir la deshidratación) antes o después de la dosis de cisplatino. En pacientes cuyos recuentos sanguíneos sean anómalos o presenten ciertos efectos adversos, debe retrasarse o detenerse el tratamiento, o bien reducirse la dosis.

Si desea más información sobre el uso de Pemetrexed Pfizer, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pemetrexed Pfizer?

El principio activo de Pemetrexed Pfizer, el pemetrexed, es un citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». 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, el material genético de las células). 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 Pfizer?

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 Pfizer.

La empresa presentó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el pemetrexed. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Pemetrexed Pfizer se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Pemetrexed Pfizer se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

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

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

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

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Pemetrexed Pfizer ha demostrado ser comparable a Alimta. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Alimta, los beneficios de Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pemetrexed Pfizer se han incluido en la ficha técnica o resumen de las

características del producto y en el prospecto. Las medidas adicionales en vigor para Alimta también se aplican a Pemetrexed Pfizer, cuando proceda.

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

Otra información sobre Pemetrexed Pfizer

Pemetrexed Hospira recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de noviembre de 2015.

El nombre del medicamento pasó a llamarse Pemetrexed Pfizer el 29 de agosto de 2022.

Puede encontrar más información sobre Pemetrexed Pfizer en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-pfizer. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.