



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

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

¿Qué es Pemetrexed Krka y para qué se utiliza?

Pemetrexed Krka 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 quimioterapia basada en platino.

Pemetrexed Krka contiene el principio activo pemetrexed. Es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona 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.

¿Cómo se usa Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena). Este medicamento 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.

La dosis recomendada de Pemetrexed Krka es de 500 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la estatura y el peso del paciente). Se administra una vez cada tres semanas mediante perfusión durante 10 minutos. Para reducir los efectos adversos, durante el tratamiento con Pemetrexed Krka los pacientes deben tomar un corticosteroide (un tipo de medicamento que reduce la inflamación) y ácido fólico (un tipo de vitamina) y recibir inyecciones de vitamina B₁₂. Cuando



Pemetrexed Krka se administra con cisplatino, debe administrarse también un medicamento antiemético (para impedir los vómitos) y líquidos (para prevenir la deshidratación) antes o después de la dosis de cisplatino.

En los pacientes que presenten un descenso de los recuentos de células sanguíneas o determinados efectos adversos, será necesario retrasar o detener el tratamiento, o bien reducir la dosis. Si desea más información, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

Para mayor información sobre el uso de Pemetrexed Krka, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pemetrexed Krka?

El principio activo de Pemetrexed Krka, 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 resultado, la forma activa del pemetrexed retrasa la formación de ADN y ARN e impide que las células se dividan. El pemetrexed se transforma en su forma activa con más facilidad en las células cancerosas que en las células normales, de modo que se observan niveles más altos de la forma activa del medicamento y una acción más prolongada en las células cancerosas. De este modo se retrasa la división de las células cancerosas, mientras que las células normales solo se ven ligeramente afectadas.

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

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

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

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pemetrexed Krka?

Dado que Pemetrexed Krka 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 Krka en la UE?

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pemetrexed Krka 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 Krka se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Pemetrexed Krka son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pemetrexed Krka

Puede encontrar información adicional sobre Pemetrexed Krka en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.