



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Resumen del EPAR para el público general

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Pemetrexed Sandoz. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pemetrexed Sandoz.

Para más información sobre el tratamiento con Pemetrexed Sandoz, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pemetrexed Sandoz y para qué se utiliza?

Pemetrexed Sandoz es un medicamento anticanceroso 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 a 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 o bien en combinación con cisplatino, en pacientes que no han sido tratados previamente, o bien en monoterapia, en pacientes que han recibido anteriormente un tratamiento contra el cáncer. También puede usarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes que han recibido un régimen de quimioterapia basado en platino.

Pemetrexed Sandoz es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Alimta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Pemetrexed Sandoz contiene el principio activo pemetrexed.



¿Cómo se usa Pemetrexed Sandoz?

Pemetrexed Sandoz se presenta como polvo para la preparación de una solución para infusión (goteo) intravenosa. 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 la quimioterapia.

La dosis recomendada es de 500 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la altura y el peso del paciente). Se administra una vez cada 3 semanas mediante infusión durante 10 minutos. Para reducir los efectos secundarios, durante el tratamiento con Pemetrexed Sandoz 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. Cuando se administra Pemetrexed Sandoz 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 pacientes cuyos recuentos sanguíneos sean anormales o presenten ciertos efectos secundarios, se debe retrasar o detener el tratamiento, o bien reducirse la dosis. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Pemetrexed Sandoz?

El principio activo de Pemetrexed Sandoz, el pemetrexed, es un fármaco 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, la forma activa del pemetrexed retrasa la formación de ADN y ARN e impide la división y multiplicación celular. La conversión de pemetrexed a su forma activa se produce con más facilidad en las células cancerosas que en las células normales, lo que lleva a mayores niveles de la forma activa del medicamento y a que se prolongue su acción 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 Sandoz?

La empresa presentó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el pemetrexed. No se precisaron estudios adicionales, ya que Pemetrexed Sandoz es un medicamento genérico administrado mediante infusión intravenosa y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Alimta.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pemetrexed Sandoz?

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

¿Por qué se ha aprobado Pemetrexed Sandoz?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pemetrexed Sandoz ha demostrado ser comparable a Alimta. Por tanto el CHMP

consideró que, al igual que en el caso de Alimta, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Pemetrexed Sandoz se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Pemetrexed Sandoz la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Pemetrexed Sandoz

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Pemetrexed Sandoz pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Pemetrexed Sandoz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.