



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

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Aperçu de Pemetrexed Baxter et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pemetrexed Baxter et dans quel cas est-il utilisé?

Pemetrexed Baxter est utilisé dans le traitement de deux types de cancer du poumon:

- le mésothéliome pleural malin (un cancer de la membrane qui recouvre les poumons, généralement dû à une exposition à l'amiante), pour lequel il est utilisé en association avec le cisplatine chez les patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure et dont le cancer ne peut être éliminé par des moyens chirurgicaux;
- le cancer du poumon «non à petites cellules» avancé ou métastatique (ce qui signifie qu'il s'est propagé à d'autres parties du corps), du type connu sous le nom de «non squameux», dans lequel il est utilisé soit en association avec le cisplatine chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement, soit seul chez des patients ayant déjà reçu un traitement anticancéreux. Il peut également être utilisé comme traitement d'entretien chez des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de sel de platine.

Pemetrexed Baxter est un «médicament générique». Cela signifie que Pemetrexed Baxter contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l’Union européenne (UE), à savoir Alimta. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Pemetrexed Baxter contient la substance active pemetrexed.

Comment Pemetrexed Baxter est-il utilisé?

Pemetrexed Baxter n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré uniquement sous le contrôle d'un médecin qualifié dans l'utilisation des chimiothérapies.

Pemetrexed Baxter est administré une fois toutes les trois semaines sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 10 minutes. Pour réduire les effets indésirables, les patients doivent prendre un corticostéroïde (un type de médicament qui réduit l'inflammation) et de l'acide folique (un type de vitamine) et recevoir des injections de vitamine B12 pendant le traitement par Pemetrexed Baxter.



Le traitement doit être retardé ou arrêté, ou la dose réduite, chez les patients présentant des hémogrammes anormaux ou présentant certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pemetrexed Baxter, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Pemetrexed Baxter agit-il?

La substance active de Pemetrexed Baxter, le pemetrexed, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses). Dans le corps, le pemetrexed est converti en une forme active qui bloque l'activité des enzymes qui interviennent dans la production des «nucléotides» (les blocs de construction de l'ADN et de l'ARN). La forme active de pemetrexed ralentit ainsi la formation de l'ADN et de l'ARN et empêche les cellules de se diviser et de se multiplier. La conversion du pemetrexed dans sa forme active se produit plus facilement dans les cellules cancéreuses que dans les cellules normales, ce qui augmente les taux de la forme active du médicament et prolonge sa durée d'action dans les cellules cancéreuses. On obtient ainsi une baisse de la division des cellules cancéreuses, tout en épargnant dans une large mesure les cellules normales.

Quelles études ont été menées sur Pemetrexed Baxter?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Alimta, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pemetrexed Baxter.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pemetrexed Baxter. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Pemetrexed Baxter est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Pemetrexed Baxter est administré par injection intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Pemetrexed Baxter et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pemetrexed Baxter est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pemetrexed Baxter est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pemetrexed Baxter est de qualité comparable à celle d'Alimta et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Alimta, les bénéfices de Pemetrexed Baxter sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Baxter?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Baxter ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pemetrexed Baxter sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Pemetrexed Baxter sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pemetrexed Baxter:

Des informations sur Pemetrexed Baxter sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.