

EMA/372827/2016  
EMA/H/C/003895

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Pemetrexed Fresenius Kabi

## pemetrexed

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pemetrexed Fresenius Kabi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Pemetrexed Fresenius Kabi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Pemetrexed Fresenius Kabi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Pemetrexed Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé?

Pemetrexed Fresenius Kabi est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement de deux types de cancer du poumon:

- le mésothéliome pleural malin (un cancer du revêtement des 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 auparavant et dont le cancer ne peut être éliminé par des moyens chirurgicaux;
- le cancer du poumon non à petites cellules avancé, du type connu sous la qualification «non squameux», pour lequel il est utilisé soit en combinaison avec le cisplatine chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement, soit en monothérapie pour traiter des patients ayant subi un traitement anticancéreux auparavant. Il peut également être utilisé comme traitement de maintenance chez des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de sel de platine.

Pemetrexed Fresenius Kabi est un «médicament générique». Cela signifie que Pemetrexed Fresenius Kabi est similaire à 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 Fresenius Kabi contient le principe actif pemetrexed.

## **Comment Pemetrexed Fresenius Kabi est-il utilisé?**

Pemetrexed Fresenius Kabi est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré uniquement sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

La dose recommandée est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. Il est administré une fois toutes les trois semaines en perfusion de 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 Fresenius Kabi. Lorsque Pemetrexed Fresenius Kabi est administré avec le cisplatine, un «antiémétique» (pour prévenir les vomissements) et des liquides (pour empêcher la déshydratation) doivent également être administrés avant ou après la dose de cisplatine.

Le traitement doit être retardé ou arrêté, ou la dose réduite, chez les patients présentant des hémogrammes anormaux ou présentant certains autres effets indésirables. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Pemetrexed Fresenius Kabi agit-il?**

Le principe actif de Pemetrexed Fresenius Kabi, le pemetrexed, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «antimétabolites». Dans le corps, le pemetrexed se convertit en une forme active qui bloque l'activité des enzymes chargées de la production des «nucléotides» (blocs de formation de l'ADN et de l'ARN, matériau génétique des cellules). 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 Fresenius Kabi?**

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le pemetrexed. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Pemetrexed Fresenius Kabi est un médicament générique administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Alimta.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Pemetrexed Fresenius Kabi et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Pemetrexed Fresenius Kabi est un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Pemetrexed Fresenius Kabi est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pemetrexed Fresenius Kabi était comparable à Alimta. Dès

lors, le CHMP a estimé que, comme pour Alimta, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Pemetrexed Fresenius Kabi au sein de l'UE soit approuvée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Des recommandations et des précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Fresenius Kabi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Pemetrexed Fresenius Kabi:**

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Pemetrexed Fresenius Kabi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Pemetrexed Fresenius Kabi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.