



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*pémétrexed*)

Aperçu de Pemetrexed Pfizer et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Pemetrexed Pfizer est un médicament anticancéreux indiqué 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 bronchique «non à petites cellules» avancé, du type «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 antérieurement 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 Pfizer contient la substance active pémétrexed et est un «médicament générique». Cela signifie que Pemetrexed Pfizer contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Pemetrexed Pfizer est Alimta. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Pemetrexed Pfizer est-il utilisé?

Pemetrexed Pfizer 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. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine une fois toutes les trois semaines. La dose recommandée dépend de la taille et du poids du patient.

¹ Précédemment connu sous le nom Pemetrexed Hospira



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 Pfizer. Lorsque Pemetrexed Pfizer 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 effets indésirables.

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

Comment Pemetrexed Pfizer agit-il?

La substance active de Pemetrexed Pfizer, le pémétrexed, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses), appartenant au groupe des «antimétabolites». Dans le corps, le pémétrexed 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, matériaux génétiques des cellules). La forme active de pémétrexed ralentit ainsi la formation d'ADN et d'ARN et empêche les cellules de se diviser et de se multiplier. La conversion du pémétrexed 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 Pfizer?

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 Pfizer.

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le pemetrexed. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer est administré par perfusion dans une veine; la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

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

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

Pourquoi Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer est comparable à Alimta. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Alimta, les bénéfices de Pemetrexed Pfizer sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pemetrexed Pfizer ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Alimta s'appliquent également à Pemetrexed Pfizer, le cas échéant.

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

Autres informations relatives à Pemetrexed Pfizer:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pemetrexed Pfizer le 20 novembre 2015.

Le médicament a changé de nom le 29 août 2022 et s'appelle désormais Pemetrexed Pfizer.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2025.