



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011  
EMA/H/C/000564

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Alimta

pemetrexed

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Alimta. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Alimta.

## Che cos'è Alimta?

Alimta è una polvere da ricostituire in soluzione per infusione (flebo in vena). Contiene il principio attivo pemetrexed.

## Per che cosa si usa Alimta?

Alimta è usato per il trattamento di due tipi di tumore ai polmoni:

- il mesotelioma pleurico maligno (tumore della membrana che riveste i polmoni, generalmente provocato dall'esposizione all'amianto); in questo caso Alimta è utilizzato in combinazione con cisplatino nei pazienti non sottoposti a chemioterapia precedentemente e con tumori impossibili da rimuovere chirurgicamente;
- il carcinoma polmonare "non a piccole cellule" in stadio avanzato di tipo "non squamoso"; in questo caso Alimta è utilizzato in combinazione con cisplatino nei pazienti non trattati in precedenza o da solo nei pazienti sottoposti a una previa terapia antitumorale. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento chemioterapico a base di platino.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come si usa Alimta?**

Alimta deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia.

La dose raccomandata di Alimta è di 500 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza del paziente). Viene somministrata con un'infusione di 10 minuti una volta ogni tre settimane. Per ridurre gli effetti indesiderati, i pazienti devono assumere un corticosteroide (un tipo di medicinale che riduce l'infiammazione) e acido folico (un tipo di vitamina) e ricevere iniezioni di vitamina B<sub>12</sub> durante il trattamento con Alimta. Quando Alimta viene somministrato con cisplatino, i pazienti devono assumere un farmaco "antiemetico" (per prevenire il vomito) e fluidi (per prevenire la disidratazione) prima o dopo l'assunzione del cisplatino.

Il trattamento deve essere rinviato o sospeso, oppure la dose deve essere ridotta, nei pazienti con alterazioni nelle conte ematiche o che riportano altri effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Alimta?**

Il principio attivo di Alimta, pemetrexed, è un medicinale citotossico (un medicinale che uccide le cellule in attiva divisione, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Nell'organismo, pemetrexed viene convertito in una forma attiva che blocca l'attività degli enzimi coinvolti nella produzione dei "nucleotidi" (elementi costitutivi di DNA ed RNA, il materiale genetico delle cellule). Di conseguenza, la forma attiva di pemetrexed rallenta la formazione del DNA e dell'RNA ed evita la divisione e la moltiplicazione delle cellule. La conversione di pemetrexed nella sua forma attiva avviene più rapidamente nelle cellule tumorali che in quelle normali; per tale motivo, nelle cellule tumorali si hanno concentrazioni maggiori della forma attiva del farmaco e un'azione più prolungata. La divisione delle cellule tumorali viene pertanto ridotta, mentre le cellule normali vengono colpite solo in minima parte.

## **Quali studi sono stati effettuati su Alimta?**

Per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno, Alimta associato a cisplatino è stato confrontato con cisplatino da solo in uno studio principale condotto su 456 pazienti che per questa patologia non erano stati sottoposti a chemioterapia in precedenza.

Per il trattamento del carcinoma non a cellule piccole, localmente avanzato o metastatico, Alimta è stato confrontato con gemcitabina (un altro farmaco antitumorale), in combinazione con cisplatino, in uno studio condotto su 1 725 pazienti che non erano stati sottoposti a chemioterapia in precedenza.

Alimta è stato anche confrontato con docetaxel (un altro farmaco antitumorale) in uno studio condotto su 571 pazienti già sottoposti in precedenza a chemioterapia. Per la terapia di mantenimento, Alimta è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali condotti su 1 202 pazienti il cui tumore non era peggiorato nel corso della chemioterapia a base di platino.

Quali principali indicatori dell'efficacia sono stati considerati il tempo di sopravvivenza dei pazienti e il tempo di vita senza peggioramento del tumore.

## **Quali benefici ha mostrato Alimta nel corso degli studi?**

Alimta ha aumentato il tempo di sopravvivenza dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno. I soggetti a cui sono stati somministrati Alimta e cisplatino sono sopravvissuti in media 12,1 mesi, rispetto ai 9,3 mesi dei pazienti che hanno assunto cisplatino da solo.

Nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule, Alimta si è rivelato altrettanto efficace dei medicinali di confronto, con tempi di sopravvivenza di circa 10,3 mesi nei pazienti non sottoposti a chemioterapia in passato e di circa 8,1 mesi in quelli che prima erano già stati sottoposti a chemioterapia.

In uno studio sulla terapia di mantenimento, i pazienti a cui è stato somministrato Alimta hanno vissuto per ulteriori 4,3 mesi dall'inizio della terapia di mantenimento senza peggioramento del tumore, rispetto ai 2,6 mesi di quelli trattati con placebo. Nel secondo studio sulla terapia di mantenimento, i risultati sono stati di 4,1 mesi nel gruppo Alimta e di 2,8 mesi nel gruppo placebo.

Un miglioramento del tempo di sopravvivenza con Alimta è stato osservato solo in pazienti con tumore non a cellule piccole di tipo non squamoso.

## **Qual è il rischio associato ad Alimta?**

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Alimta, usato da solo o in combinazione con altri farmaci antitumorali, sono soppressione dell'attività del midollo osseo (il midollo osseo produce una minore quantità di cellule del sangue rispetto al normale) e tossicità gastrointestinali (effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino). La soppressione dell'attività del midollo osseo causa la diminuzione nel sangue dei livelli di globuli bianchi (le cellule che combattono le infezioni), delle piastrine (le componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) e dell'emoglobina (la proteina individuata nei globuli rossi responsabile del trasporto dell'ossigeno nell'organismo). Le tossicità gastrointestinali riscontrate con Alimta sono perdita di appetito, nausea, vomito, diarrea, stipsi, faringite (mal di gola) e mucosite o stomatite (infiammazione della mucosa del sistema digestivo e del cavo orale). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Alimta, si rimanda al foglio illustrativo.

Alimta non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a pemetrexed o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere utilizzato durante l'allattamento o contemporaneamente al vaccino per la febbre gialla. Alimta altera la fertilità, pertanto i pazienti (uomini e donne) che assumono il farmaco devono essere informati di tale fatto.

## **Perché è stato approvato Alimta?**

Il CHMP ha concluso che i benefici di Alimta sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Alimta**

Il 20 settembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Alimta, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Alimta può essere consultata sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Alimta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2011.