



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Sintesi di Pemetrexed Baxter e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Pemetrexed Baxter e per cosa si usa?

Pemetrexed Baxter è usato per il trattamento di due tipi di carcinoma polmonare:

- il mesotelioma pleurico maligno (un tumore della membrana dei polmoni solitamente provocato dall'esposizione all'amianto): il medicinale è usato in associazione a cisplatino in pazienti non sottoposti in precedenza a chemioterapia e nei quali il tumore non può essere rimosso per via chirurgica;
- il carcinoma polmonare "non a piccole cellule" avanzato o metastatico (che si è diffuso ad altre parti dell'organismo) del tipo noto come "non squamoso": il medicinale è usato in associazione a cisplatino in pazienti non precedentemente trattati o in monoterapia (da solo) in pazienti precedentemente sottoposti a trattamenti antitumorali. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento in pazienti che hanno ricevuto un trattamento chemioterapico a base di platino.

Pemetrexed Baxter è un "medicinale generico". Questo significa che Pemetrexed Baxter contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Alimta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Pemetrexed Baxter contiene il principio attivo pemetrexed.

### Come si usa Pemetrexed Baxter?

Pemetrexed Baxter può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia.

Pemetrexed Baxter viene somministrato una volta ogni tre settimane mediante un'infusione (flebo) in vena della durata di 10 minuti. 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 B12 nel corso del trattamento con Pemetrexed Baxter.

Il trattamento deve essere rinviato o sospeso, oppure la dose deve essere ridotta, nei pazienti con anomalie nelle conte ematiche o determinati altri effetti indesiderati.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Per maggiori informazioni sull'uso di Pemetrexed Baxter, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Pemetrexed Baxter?**

Il principio attivo di Pemetrexed Baxter, pemetrexed, è un medicinale citotossico (che uccide cioè le cellule che si dividono, come le cellule tumorali). Nell'organismo pemetrexed viene convertito in una forma attiva che blocca l'attività degli enzimi coinvolti nella produzione dei "nucleotidi" (gli elementi costitutivi di DNA e RNA). 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 medicinale e un'azione più prolungata. Ne consegue che la divisione delle cellule tumorali viene ridotta, mentre le cellule normali sono colpite solo in forma lieve.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pemetrexed Baxter?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Alimta, e non è necessario ripeterli per Pemetrexed Baxter.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pemetrexed Baxter. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Pemetrexed Baxter venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Pemetrexed Baxter somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Pemetrexed Baxter?**

Poiché Pemetrexed Baxter è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Pemetrexed Baxter è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pemetrexed Baxter ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente ad Alimta. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Alimta, i benefici di Pemetrexed Baxter siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pemetrexed Baxter?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pemetrexed Baxter sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pemetrexed Baxter sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati sospetti riportati con Pemetrexed Baxter sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Pemetrexed Baxter**

Maggiori informazioni su Pemetrexed Baxter sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.