

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pemetrexed Fresenius Kabi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pemetrexed Fresenius Kabi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pemetrexed Fresenius Kabi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Pemetrexed Fresenius Kabi?

Pemetrexed Fresenius Kabi è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di due tipi di carcinoma polmonare:

- il mesotelioma pleurico maligno (un tumore della tunica di rivestimento dei polmoni, solitamente provocato da esposizione all'amianto), in cui il medicinale è usato in associazione a cisplatino nei 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 in stadio avanzato, del tipo noto come "non squamoso", in cui il medicinale è usato in combinazione con cisplatino in pazienti precedentemente non trattati oppure in monoterapia in pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a un trattamento antitumorale. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento nei pazienti che sono stati sottoposti a un trattamento chemioterapico a base di platino.

Pemetrexed Fresenius Kabi è un "medicinale generico". Questo significa che Pemetrexed Fresenius Kabi è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Alimta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Pemetrexed Fresenius Kabi contiene il principio attivo pemetrexed.

## **Come si usa Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Pemetrexed Fresenius Kabi è disponibile come polvere per soluzione per infusione (flebo in vena). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia.

La dose raccomandata va calcolata in base all'altezza e al peso del paziente e 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 B12 durante il trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi. Quando Pemetrexed Fresenius Kabi viene somministrato con cisplatino, i pazienti devono assumere un farmaco "antiemetico" (per prevenire il vomito) e fluidi (per prevenire la disidratazione) prima o dopo aver assunto la dose di 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, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Il principio attivo di Pemetrexed Fresenius Kabi, pemetrexed, è un medicinale citotossico (un medicinale che distrugge 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" (gli 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 medicinale e un'azione più prolungata. La divisione delle cellule tumorali viene pertanto ridotta, mentre le cellule normali vengono colpite solo in parte.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pemetrexed Fresenius Kabi?**

La ditta ha presentato dati su pemetrexed tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Pemetrexed Fresenius Kabi è un medicinale generico somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Alimta.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Poiché Pemetrexed Fresenius Kabi è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Pemetrexed Fresenius Kabi è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pemetrexed Fresenius Kabi ha mostrato di essere comparabile ad Alimta. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Alimta, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Pemetrexed Fresenius Kabi nell'UE.

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

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state aggiunte raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Pemetrexed Fresenius Kabi che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Pemetrexed Fresenius Kabi**

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Pemetrexed Fresenius Kabi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Pemetrexed Fresenius Kabi, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.