



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/147008/2017
EMA/H/C/004488

Riassunto destinato al pubblico

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pemetrexed Hospira UK Limited. 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 Hospira UK Limited.

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

Che cos'è e per che cosa si usa Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di due tipi di cancro del polmone:

- il mesotelioma maligno della pleura (un tumore del tessuto di rivestimento dei polmoni, solitamente provocato dall'esposizione all'amianto): in tale affezione il medicinale è usato in associazione a cisplatino nei pazienti non precedentemente sottoposti a chemioterapia e nei quali il tumore non può essere rimosso per via chirurgica;
- il cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato, del tipo noto come "non squamoso": in tale affezione il medicinale è usato in combinazione con cisplatino in pazienti non precedentemente trattati oppure in monoterapia in pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a un trattamento contro il cancro. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento nei pazienti che sono stati sottoposti a trattamento chemioterapico a base di platino.

Pemetrexed Hospira UK Limited contiene il principio attivo pemetrexed. È un "medicinale generico". Questo significa che Pemetrexed Hospira UK Limited contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Alimta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited 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 è calcolata in base all'altezza e al peso del paziente e somministrata con un'infusione di 10 minuti una volta ogni tre settimane. Per ridurre gli effetti indesiderati, durante il trattamento con Pemetrexed Hospira UK Limited ai pazienti devono essere somministrati un corticosteroide (un tipo di medicinale che riduce l'infiammazione) e acido folico (un tipo di vitamina) e praticate iniezioni di vitamina B12. Quando Pemetrexed Hospira UK Limited è somministrato con cisplatino, i pazienti devono assumere un farmaco "antiemetico" (per prevenire il vomito) e fluidi (per prevenire la disidratazione) prima o dopo la dose di cisplatino.

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. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Pemetrexed Hospira UK Limited?

Il principio attivo di Pemetrexed Hospira UK Limited è un medicinale citotossico (un medicinale che uccide le cellule che si stanno dividendo, come quelle 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 e RNA, il materiale genetico delle cellule). Di conseguenza, la forma attiva di pemetrexed rallenta la formazione di DNA e RNA impedendo alle cellule di dividersi e moltiplicarsi. 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 Hospira UK Limited?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Alimta, e non devono essere ripetuti per Pemetrexed Hospira UK Limited.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pemetrexed Hospira UK Limited. Non erano necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Pemetrexed Hospira UK Limited fosse assorbito analogamente al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Il motivo è che Pemetrexed Hospira UK Limited è somministrato mediante infusione in vena, per cui il principio attivo entra direttamente nel flusso sanguigno.

Quali sono i benefici e i rischi di Pemetrexed Hospira UK Limited?

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

Perché Pemetrexed Hospira UK Limited è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pemetrexed Hospira UK Limited?

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

Altre informazioni su Pemetrexed Hospira UK Limited

Per la versione completa dell'EPAR di Pemetrexed Hospira UK Limited consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pemetrexed Hospira UK Limited, leggere il foglio illustrativo (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.