



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

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

Cos'è Pemetrexed Krka e per cosa si usa?

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

- il mesotelioma pleurico maligno (un tumore della membrana che riveste i 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 in stadio avanzato, del tipo noto come "non squamoso": il medicinale è usato in associazione a cisplatino in pazienti non trattati precedentemente oppure in monoterapia in pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a un trattamento antitumorale. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento in pazienti che sono stati sottoposti a trattamento chemioterapico a base di platino.

Pemetrexed Krka contiene il principio attivo pemetrexed. È un "medicinale generico". Questo significa che Pemetrexed Krka 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](#).

Come si usa Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka 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 di Pemetrexed Krka è di 500 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza 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 Krka. Quando Pemetrexed Krka viene somministrato con cisplatino, i pazienti devono assumere anche un farmaco "antiemetico"



(per prevenire il vomito) e fluidi (per prevenire la disidratazione) prima o dopo aver assunto la dose di cisplatino.

Occorre rinviare o sospendere il trattamento oppure ridurre la dose nei pazienti che presentano conte cellulari ematiche basse o determinati effetti indesiderati di altro tipo. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

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

Come agisce Pemetrexed Krka?

Il principio attivo di Pemetrexed Krka, 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 (gli elementi costitutivi di DNA ed RNA, il materiale genetico delle cellule). Di conseguenza, la forma attiva di pemetrexed rallenta la formazione di DNA ed RNA ed evita la divisione delle cellule. Pemetrexed è convertito nella sua forma attiva più rapidamente nelle cellule tumorali che in quelle normali; per tale motivo, nelle cellule tumorali si hanno livelli maggiori della forma attiva del medicinale e un'azione più prolungata. Ne consegue che la divisione delle cellule tumorali rallenta, mentre le cellule normali sono colpite solo in forma lieve.

Quali studi sono stati effettuati su Pemetrexed Krka?

Studi clinici 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 Krka.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta fornisce studi di qualità per Pemetrexed Krka. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Pemetrexed Krka viene assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determina lo stesso livello di principio attivo nel sangue perché, essendo Pemetrexed Krka somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Pemetrexed Krka?

Poiché Pemetrexed Krka 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 Krka è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pemetrexed Krka ha mostrato di essere paragonabile ad Alimta. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Alimta, i benefici di Pemetrexed Krka siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pemetrexed Krka 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 Krka sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Pemetrexed Krka sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pemetrexed Krka

Maggiori informazioni su Pemetrexed Krka sono disponibili sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato