



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Riassunto destinato al pubblico

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

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

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

Che cos'è e per che cosa si usa Pemetrexed Sandoz?

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

- il mesotelioma pleurale maligno (un tumore della tunica di rivestimento dei polmoni, solitamente provocato dall'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 di 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 Sandoz è un "medicinale generico". Questo significa che Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz contiene il principio attivo pemetrexed.



Come si usa Pemetrexed Sandoz?

Pemetrexed Sandoz 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 di 500 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza del paziente), da somministrare 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 Sandoz. Quando Pemetrexed Sandoz 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 ritardato o sospeso, oppure la dose deve essere ridotta, nei pazienti con alterazioni della conta ematologica o che riferiscono taluni altri effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Pemetrexed Sandoz?

Il principio attivo di Pemetrexed Sandoz, 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 di "nucleotidi" (gli elementi costitutivi del DNA e dell'RNA, il materiale genetico delle cellule). Di conseguenza, la forma attiva di pemetrexed rallenta la formazione del DNA e dell'RNA e impedisce alle cellule di dividersi e moltiplicarsi. La conversione di pemetrexed nella sua forma attiva avviene più rapidamente nelle cellule tumorali rispetto a quelle normali; di conseguenza, nelle cellule tumorali si hanno concentrazioni maggiori della forma attiva del medicinale e la sua azione è più prolungata. La divisione delle cellule tumorali viene pertanto limitata, mentre le cellule normali vengono colpite solo in minima parte.

Quali studi sono stati effettuati su Pemetrexed Sandoz?

La ditta ha presentato dati su pemetrexed tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz?

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

Perché Pemetrexed Sandoz è approvato?

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

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Pemetrexed Sandoz sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Pemetrexed Sandoz sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Pemetrexed Sandoz

Per la versione completa dell'EPAR e il riassunto del piano di gestione dei rischi di Pemetrexed Sandoz, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pemetrexed Sandoz, 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.

Medicinale non più autorizzato