

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Pemetrexed Fresenius Kabi

## pemetrexed

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pemetrexed Fresenius Kabi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Fresenius Kabi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Fresenius Kabi, il-pazjenti jenħtieġ li jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

## X'inhu Pemetrexed Fresenius Kabi u għal xiex jintuża?

Pemetrexed Fresenius Kabi huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura żewġ tipi ta' kanċers tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-asbestos), meta jintuża flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li ma ngħatawx kimoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- kanċer tal-pulmun avanzat mhux ta' ċelloli żgħar tat-tip magħruf bħala 'mhux skwamuż', meta jintuża jew flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintuża wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Pemetrexed Fresenius Kabi huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Pemetrexed Fresenius Kabi huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Pemetrexed Fresenius Kabi fih is-sustanza attiva pemetrexed.



## **Kif jintuża Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Pemetrexed Fresenius Kabi jiġi bħala trab li jsir f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jenħtieġ li tinbeda biss taht is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Id-doża rakkomandata hija kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. Tingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti jenħtieġ li jieħdu kortikosteroidi (tip ta' mediċina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u jirċievu injezzjonijiet ta' vitamina B12 matul il-kura b'Pemetrexed Fresenius Kabi. Meta Pemetrexed Fresenius Kabi jingħata ma' ċisplatin, mediċina 'antiemetika' (biex tipprevjeni r-remettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-diżidratazzjoni) jenħtieġ li jingħataw ukoll qabel jew wara d-doża ta' ċisplatin.

Il-kura jenħtieġ li tiġi ttardjata jew imwaqqfa, jew id-doża titnaqqas, f'pazjenti li l-fluss tad-demm tagħhom ikun anormali jew li jkollhom ċerti effetti sekondarji oħrajn. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Is-sustanza attiva f'Pemetrexed Fresenius Kabi, il-pemetrexed, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jiddividu ruħhom, bħaċ-ċelloli tal-kanċer) li tagħmel parti mill-grupp tal-'antimetaboliti'. Fil-ġisem, il-pemetrexed tinbidel f'forma attiva li timblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' 'nukleotidi' (nukleotidi – li fuqhom jinbnew id-DNA u l-RNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli). Dan iwassal biex il-forma attiva tal-pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u tipprevjeni ċ-ċellolli milli jiddividu jew jimmultiplikaw ruħhom. Il-konverżjoni tal-pemetrexed għall-forma attiva tagħha ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli ogħla tal-forma attiva tal-mediċina u l-azzjoni ddum iktar fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex id-diviżjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċelloli normali jkunu affettwati biss ftit.

## **Kif ġie studjat Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar il-pemetrexed. Ma kien meħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Pemetrexed Fresenius Kabi huwa mediċina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-mediċina ta' referenza, Alimta.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Peress li Pemetrexed Fresenius Kabi huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pemetrexed Fresenius Kabi wera li huwa komparabbli ma' Alimta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Pemetrexed Fresenius Kabi jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Fresenius Kabi?**

Rakkomandazzjonijiet u prekawzzjonijiet li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Fresenius Kabi ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Informazzjoni oħra dwar Pemetrexed Fresenius Kabi**

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Pemetrexed Fresenius Kabi jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pemetrexed Fresenius Kabi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.