



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011  
EMA/H/C/000564

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Alimta

pemetrexed

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Alimta. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Alimta vast te stellen.

## Wat is Alimta?

Alimta is een poeder ter bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof pemetrexed.

## Wanneer wordt Alimta voorgeschreven?

Alimta wordt gebruikt voor de behandeling van twee vormen van longkanker:

- kwaadaardig mesothelioom van de pleura (kanker van de longvliezen die doorgaans wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest). Alimta wordt in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog geen chemotherapie hebben gehad en wier kanker niet operatief kan worden verwijderd;
- gevorderde 'niet-kleincellige' longkanker die de 'plaveiscellen' niet aantast. Alimta wordt in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld, of als monotherapie (op zich zelf staande behandeling) bij patiënten die al eerder een behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Het middel kan ook als onderhoudsbehandeling worden gebruikt bij patiënten die een chemotherapie op basis van platina hebben gehad.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt Alimta gebruikt?

Een behandeling met Alimta mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een arts die bevoegd is chemotherapie toe te dienen.

De aanbevolen dosis Alimta bedraagt 500 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). Het wordt eenmaal per drie weken toegediend in de vorm van een infusie van 10 minuten. Om de bijwerkingen te verminderen, moeten patiënten tijdens de behandeling met Alimta een corticosteroïde (een type geneesmiddel dat ontstekingen afzwakt) en foliumzuur (een type vitamine) innemen en injecties met vitamine B12 toegediend krijgen. Wanneer Alimta wordt gebruikt in combinatie met cisplatine, moeten de patiënten voor of na de dosis cisplatine tevens een middel krijgen tegen braken en veel vocht innemen om uitdroging te voorkomen.

Bij patiënten met een afwijkend bloedbeeld of bij wie zich bepaalde andere bijwerkingen voordoen, moet de behandeling worden uitgesteld of gestaakt, of moet de dosis worden verlaagd. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

## Hoe werkt Alimta?

De werkzame stof in Alimta, pemetrexed, is een cytotoxisch middel (het doodt cellen die zich delen, zoals kankercellen) dat tot de groep 'antimetabolieten' behoort. Pemetrexed wordt in het lichaam omgezet in een werkzame vorm die de activiteit blokkeert van de enzymen die een rol spelen bij de productie van 'nucleotiden' (de bouwstenen van DNA en RNA, het genetische materiaal van cellen). Hierdoor remt de werkzame vorm van pemetrexed de vorming van DNA en RNA waardoor de cellen zich niet kunnen delen en vermenigvuldigen. De omzetting van pemetrexed in zijn werkzame vorm vindt in kankercellen gemakkelijker plaats dan in normale cellen, wat leidt tot een hogere concentratie van de werkzame vorm van het middel en een langere werkingsduur in kankercellen. Hierdoor wordt de deling van kankercellen geremd, terwijl gewone cellen slechts in lichte mate worden beïnvloed.

## Hoe is Alimta onderzocht?

Voor de behandeling van kwaadaardig mesothelioom van de pleura is Alimta in combinatie met cisplatine vergeleken met cisplatine alleen in een hoofdstudie onder 456 patiënten die voor hun ziekte nog niet eerder met chemotherapie waren behandeld.

Voor de behandeling van lokaal geavanceerde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker werd Alimta in een studie met 1 725 patiënten die nog niet eerder met chemotherapie waren behandeld, vergeleken met gemcitabine (een ander middel tegen kanker), beide in combinatie met cisplatine.

Alimta werd vergeleken met docetaxel (een ander middel tegen kanker) in een studie met 571 patiënten die in het verleden reeds chemotherapie hadden gehad. Voor de onderhoudsbehandeling werd Alimta in twee grote onderzoeken met 1 202 patiënten bij wie de kanker niet verergerd was tijdens de op platina gebaseerde chemotherapie, vergeleken met placebo (een schijnbehandeling).

De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de overlevingsduur en tijdsduur totdat de toestand van de patiënt verslechterde.

## **Welke voordelen bleek Alimta tijdens de studies te hebben?**

Alimta verlengde de overlevingstijd van patiënten met kwaadaardig mesothelioom van de pleura. Patiënten die Alimta en cisplatine kregen, leefden gemiddeld nog 12,1 maanden, tegenover 9,3 maanden bij degenen die alleen cisplatine kregen.

Bij de behandeling van niet-kleincellige longkanker was Alimta net zo werkzaam als de vergelijkingsmiddelen, met een overlevingsduur van ongeveer 10,3 maanden bij patiënten die nog niet eerder chemotherapie hadden ondergaan, en ongeveer 8,1 maanden bij degenen die in het verleden al chemotherapie hadden gehad.

In het eerste onderzoek naar de onderhoudsbehandeling leefden patiënten die Alimta kregen, 4,3 maanden vanaf het begin van de onderhoudsbehandeling zonder dat hun toestand verslechterde, vergeleken met 2,6 maanden in de placebogroep. In het tweede onderzoek was de overlevingsduur 4,1 maanden in de Alimta-groep en 2,8 maanden in de placebogroep.

Een langere overlevingsduur met Alimta werd alleen waargenomen bij patiënten met niet-kleincellig longkanker die de plaveiselcellen niet aantast.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Alimta in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Alimta, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker zijn beenmergsuppressie (d.w.z. dat het beenmerg minder bloedcellen dan normaal aanmaakt) en gastro-intestinale toxiciteit (bijwerkingen waarbij maag en darmen betrokken zijn). Beenmergsuppressie leidt tot lagere concentraties witte bloedcellen (de cellen die de infectie bestrijden) in het bloed, van bloedplaatjes (componenten die het bloed helpen stollen) en van hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam transporteert). De gastro-intestinale toxiciteit die bij gebruik van Alimta wordt waargenomen bestaat in verlies van eetlust, misselijkheid, braken, diarree, constipatie, faryngitis (een zere keel), mucositis of stomatitis (ontsteking van het slijmvlies van het spijsverteringsstelsel en de mond). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Alimta.

Alimta mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor pemetrexed of voor een van de andere bestanddelen. Het mag evenmin worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding of tegelijk met vaccinatie tegen gele koorts. Alimta tast de vruchtbaarheid aan, dus zowel mannen als vrouwen die ermee worden behandeld, moeten hierover worden geïnformeerd.

## **Waarom is Alimta goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Alimta groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning voor het in de handel brengen van het middel te verlenen.

## **Overige informatie over Alimta:**

De Europese Commissie heeft op 20 september 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Alimta verleend.

Het volledige EPAR voor Alimta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Alimta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2011.