



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87724/2016
EMA/H/C/004109

EPAR-samenvatting voor het publiek

Armisarte¹ pemetrexed

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Armisarte. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Armisarte.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Armisarte.

Wat is Armisarte en wanneer wordt het voorgeschreven?

Armisarte is een middel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van twee typen longkanker:

- kwaadaardig mesotheliom van de pleura (kanker van de longvliezen die doorgaans wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest). In dit geval wordt Armisarte in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog geen chemotherapie hebben gekregen en bij wie de kanker niet operatief kan worden verwijderd;
- gevorderde 'niet-kleincellige' longkanker die de 'plaveiselcellen' niet aantast. In dit geval wordt Armisarte gebruikt in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld of als op zichzelf 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.

Armisarte is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Armisarte gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Alimta, maar dat het in een andere vorm verkrijgbaar is. Daar waar Alimta verkrijgbaar is in de vorm van een poeder

¹ Voorheen bekend onder de naam Pemetrexed Actavis.



waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt, is Armisarte verkrijgbaar in de vorm van een geconcentreerde vloeistof waarmee een oplossing voor infusie wordt gemaakt.

Armisarte bevat de werkzame stof pemetrexed.

Hoe wordt Armisarte gebruikt?

Armisarte is verkrijgbaar als concentraat voor oplossing voor infusie in een ader. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van middelen tegen kanker.

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

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 meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Armisarte?

De werkzame stof in Armisarte, pemetrexed, is een cytotoxisch middel (een middel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt) 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 verminderd, terwijl gewone cellen slechts in lichte mate worden beïnvloed.

Hoe is Armisarte onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over pemetrexed ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Armisarte een hybride geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Alimta bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Armisarte?

Aangezien Armisarte een hybride geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel bevat, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Armisarte goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Armisarte vergelijkbaar is met Alimta. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Alimta, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Armisarte voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Armisarte te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Armisarte te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Armisarte veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Armisarte

De Europese Commissie heeft op 18 januari 2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pemetrexed Actavis verleend. Op 10 februari 2016 werd de naam gewijzigd in Armisarte.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Armisarte zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Armisarte.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2016.