



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Een overzicht van Pemetrexed Baxter en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pemetrexed Baxter en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pemetrexed Baxter 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 Pemetrexed Baxter in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog geen chemotherapie hebben gehad en bij wie de kanker niet operatief kan worden verwijderd;
- gevorderde of gemetastaseerde (d.w.z. naar andere delen van het lichaam uitgezaaide) 'niet-kleincellige' longkanker die niet de 'plaveiselcellen' aantast – in dit geval wordt Pemetrexed Baxter in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld of als op zichzelf staande behandeling toegediend aan patiënten die al eerder een behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Het middel kan ook als onderhoudsbehandeling worden gebruikt bij patiënten die chemotherapie op basis van platina hebben gehad.

Pemetrexed Baxter is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pemetrexed Baxter dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Alimta. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Pemetrexed Baxter bevat de werkzame stof pemetrexed.

Hoe wordt Pemetrexed Baxter gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van chemotherapie.

Pemetrexed Baxter wordt om de drie weken gedurende tien minuten toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Om de bijwerkingen te verminderen, moeten patiënten tijdens de behandeling met Pemetrexed Baxter een corticosteroïde (een type geneesmiddel dat ontstekingen afzwakt) en foliumzuur (een type vitamine) innemen en injecties met vitamine B12 toegediend krijgen.



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 de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pemetrexed Baxter.

Hoe werkt Pemetrexed Baxter?

De werkzame stof in Pemetrexed Baxter, pemetrexed, is een cytotoxisch middel (een middel dat cellen die zich delen, zoals kankercellen, doodt). 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). 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 Pemetrexed Baxter onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Alimta, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Pemetrexed Baxter.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pemetrexed Baxter overgelegd. Er waren geen studies naar 'biologische equivalentie' nodig om te onderzoeken of Pemetrexed Baxter op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert, aangezien het middel via infusie in een ader wordt toegediend en de werkzame stof dus rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Pemetrexed Baxter?

Aangezien Pemetrexed Baxter een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pemetrexed Baxter geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pemetrexed Baxter kwalitatief vergelijkbaar is met en biologisch equivalent is aan Alimta. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Alimta, de voordelen van Pemetrexed Baxter groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pemetrexed Baxter, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pemetrexed Baxter continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pemetrexed Baxter worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pemetrexed Baxter

Meer informatie over Pemetrexed Baxter is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.