

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pemetrexed Fresenius Kabi. 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 Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

Wat is Pemetrexed Fresenius Kabi en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- kwaadaardig mesothelioom van de pleura (kanker van de longvliezen die doorgaans wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest). In dit geval wordt Pemetrexed Fresenius Kabi 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 niet de 'plaveiselcellen' aantast. In dit geval wordt Pemetrexed Fresenius Kabi 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.

Pemetrexed Fresenius Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pemetrexed Fresenius Kabi gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Alimta. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Pemetrexed Fresenius Kabi bevat de werkzame stof pemetrexed.

Hoe wordt Pemetrexed Fresenius Kabi gebruikt?

Pemetrexed Fresenius Kabi is beschikbaar in de vorm van een poeder waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. 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.

De aanbevolen dosis wordt 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 Pemetrexed Fresenius Kabi een corticosteroïde (een type geneesmiddel dat ontstekingen afzwakt) en foliumzuur (een type vitamine) innemen en injecties met vitamine B12 toegediend krijgen. Wanneer Pemetrexed Fresenius Kabi in combinatie met cisplatine wordt gebruikt, moeten vóór 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 (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Pemetrexed Fresenius Kabi?

De werkzame stof in Pemetrexed Fresenius Kabi, pemetrexed, is een cytotoxisch middel (een middel dat zich 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 Pemetrexed Fresenius Kabi onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over pemetrexed ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Pemetrexed Fresenius Kabi een generiek 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 Pemetrexed Fresenius Kabi?

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

Waarom is Pemetrexed Fresenius Kabi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pemetrexed Fresenius Kabi, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Pemetrexed Fresenius Kabi

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Pemetrexed Fresenius Kabi zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pemetrexed Fresenius Kabi.

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