



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

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

Wat is Pemetrexed Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pemetrexed Krka is een geneesmiddel 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). Pemetrexed Krka wordt in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog geen chemotherapie hebben gehad en bij wie de kanker niet operatief kan worden verwijderd;
- gevorderde 'niet-kleincellige' longkanker die niet de 'plaveiselcellen' aantast. In dit geval wordt Pemetrexed Krka 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 chemotherapie op basis van platina hebben gehad.

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

Hoe wordt Pemetrexed Krka gebruikt?

Pemetrexed Krka is verkrijgbaar 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 Pemetrexed Krka bedraagt 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 10 minuten duurt. Om de bijwerkingen te verminderen, moeten patiënten tijdens de behandeling met Pemetrexed Krka een corticosteroïd (een type geneesmiddel dat ontstekingen vermindert) en foliumzuur (een type vitamine) innemen en injecties met



vitamine B₁₂ toegediend krijgen. Wanneer Pemetrexed Krka wordt toegediend in combinatie met cisplatine, moeten voor of na de dosis cisplatine tevens een anti-emeticum (om braken te voorkomen) en vocht (om uitdroging te voorkomen) worden toegediend.

Bij patiënten met lage bloedceltellingen of bij wie zich bepaalde andere bijwerkingen voordoen, moet de behandeling worden uitgesteld of stopgezet, of moet de dosis worden verlaagd. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Voor meer informatie over het gebruik van Pemetrexed Krka, raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Pemetrexed Krka?

De werkzame stof in Pemetrexed Krka, 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. Pemetrexed wordt in kankercellen gemakkelijker in zijn werkzame vorm omgezet dan in normale cellen, wat leidt tot een hogere concentratie van de werkzame vorm van het geneesmiddel en een langere werkingsduur in kankercellen. Hierdoor wordt de deling van kankercellen geremd, terwijl normale cellen slechts in lichte mate worden beïnvloed.

Hoe is Pemetrexed Krka 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 Krka.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pemetrexed Krka overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Pemetrexed Krka op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Pemetrexed Krka via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Pemetrexed Krka?

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

Waarom is Pemetrexed Krka geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pemetrexed Krka vergelijkbaar is met Alimta. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Alimta, het voordeel van Pemetrexed Krka groter is dan het vastgestelde risico en Pemetrexed Krka geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pemetrexed Krka continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Pemetrexed Krka worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pemetrexed Krka

Meer informatie over Pemetrexed Krka is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reportsema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.