



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

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

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

Wat is Pemetrexed Sandoz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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 de 'plaveiscellen' niet aantast. Pemetrexed Sandoz wordt in combinatie met cisplatine gebruikt 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 Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz bevat de werkzame stof pemetrexed.

Hoe wordt Pemetrexed Sandoz gebruikt?

Pemetrexed Sandoz is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Het 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 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 in de vorm van een infusie van tien minuten. Om de bijwerkingen te verminderen, moeten patiënten tijdens de behandeling met Pemetrexed Sandoz een corticosteroïde (een type geneesmiddel dat ontstekingen afzwakt) en foliumzuur (een type vitamine) innemen en injecties met vitamine B12 toegediend krijgen. Wanneer Pemetrexed Sandoz wordt toegediend in combinatie met cisplatine, 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. Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Pemetrexed Sandoz?

De werkzame stof in Pemetrexed Sandoz, pemetrexed, is een cytotoxine (een middel dat delende cellen, waaronder kankercellen, doodt) die behoort tot de groep van antimetaboliëten. 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 Pemetrexed Sandoz onderzocht?

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

Aangezien Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz goedgekeurd?

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

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Pemetrexed Sandoz te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz.

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