



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*pemetreksed*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pemetrexed Pfizer i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pemetrexed Pfizer i w jakim celu się go stosuje

Pemetrexed Pfizer to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch rodzajów nowotworu płuca:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotworu wyściółki płuc, którego przyczyną zazwyczaj jest narażenie na azbest) – w tym przypadku lek stosuje się w skojarzeniu z cisplatyną u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii i u których nowotwór nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowanego nowotworu niedrobnokomórkowego płuca w tzw. odmianie niepłaskonabłonkowej – w tym przypadku lek stosuje się albo w skojarzeniu z cisplatyną u pacjentów wcześniej nieleczonych, albo w monoterapii u pacjentów, którzy otrzymywali już leczenie przeciwnowotworowe. Lek można również stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy otrzymywali chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

Lek Pemetrexed Pfizer zawiera substancję czynną pemetreksed i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pemetrexed Pfizer zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Pemetrexed Pfizer jest Alimta. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Pemetrexed Pfizer

Lek wydawany na receptę. Należy go podawać wyłącznie pod kontrolą lekarza wykwalifikowanego w zakresie stosowania chemioterapii. Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) raz na trzy tygodnie. Zalecana dawka zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta.

W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas stosowania leku Pemetrexed Pfizer pacjenci powinni przyjmować kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Pemetrexed Hospira



witaminy), jak również wstrzyknięcia witaminy B12. Gdy lek Pemetrexed Pfizer jest podawany z cisplatyną, przed podaniem dawki cisplatyny lub po jej podaniu należy także podawać lek przeciwwymiotny (aby zapobiec wymiotom) oraz płyny (aby zapobiec odwodnieniu). U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy odłożyć lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pemetrexed Pfizer znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Pemetrexed Pfizer

Substancja czynna leku Pemetrexed Pfizer, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (tj. zabijający komórki, które ulegają podziałom, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy tzw. antymetabolitów. W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu nukleotydów (elementów budulcowych DNA i RNA – materiału genetycznego komórek). W wyniku tego postać czynna pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i jej dłuższego działania w komórkach nowotworowych. Powoduje to ograniczenie podziałów komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

Jak badano lek Pemetrexed Pfizer

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Alimta i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Pemetrexed Pfizer.

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczącej pemetreksedu. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Pemetrexed Pfizer jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Pemetrexed Pfizer jest podawany we wlewie do żyły, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pemetrexed Pfizer

Ponieważ Pemetrexed Pfizer jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pemetrexed Pfizer w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pemetrexed Pfizer jest porównywalny do leku Alimta. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Alimta – korzyści ze stosowania leku Pemetrexed Pfizer przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemetrexed Pfizer

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemetrexed Pfizer w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Alimta mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Pemetrexed Pfizer.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pemetrexed Pfizer są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pemetrexed Pfizer są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pemetrexed Pfizer

W dniu 20 listopada 2015 r. lek Pemetrexed Hospira otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 29 sierpnia 2022 r. nazwę leku zmieniono na Pemetrexed Pfizer.

Dalsze informacje dotyczące leku Pemetrexed Pfizer znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-pfizer. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2025.