



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexedo Baxter (*pemetrexedo*)

Um resumo sobre Pemetrexedo Baxter e porque está autorizado na UE

O que é Pemetrexedo Baxter e para que é utilizado?

Pemetrexedo Baxter é utilizado para tratar dois tipos de cancro do pulmão:

- mesotelioma pleural maligno (um cancro do revestimento dos pulmões, habitualmente causado por exposição ao amianto), no qual é utilizado em combinação com cisplatina em doentes que nunca receberam quimioterapia e cujo cancro não pode ser removido por cirurgia;
- cancro do pulmão de células não pequenas avançado ou metastático (o que significa que se espalhou para outras partes do corpo) do tipo conhecido como «não escamoso», no qual é utilizado em associação com a cisplatina em doentes não anteriormente tratados ou em monoterapia (isoladamente) em doentes que receberam tratamento contra o cancro. Pode também ser utilizado como tratamento de manutenção em doentes que receberam quimioterapia à base de platina.

Pemetrexedo Baxter é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Alimta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Pemetrexedo Baxter contém a substância ativa pemetrexedo.

Como se utiliza Pemetrexedo Baxter?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser administrado sob supervisão de um médico qualificado com prática na administração de quimioterapia.

Pemetrexedo Baxter é administrado uma vez de três em três semanas na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia com a duração de 10 minutos. Para reduzir os efeitos secundários, os doentes devem tomar um corticosteroide (um tipo de medicamento que reduz a inflamação), bem como ácido fólico (um tipo de vitamina), e receber injeções de vitamina B12 durante o tratamento com Pemetrexedo Baxter.

O tratamento deve ser adiado ou interrompido, ou a dose reduzida, nos doentes com contagem anormal de células sanguíneas ou que apresentem outros tipos de efeitos secundários.



Para mais informações sobre a utilização de Pemetrexedo Baxter, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pemetrexedo Baxter?

A substância ativa de Pemetrexedo Baxter, o pemetrexedo, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata células em processo de divisão, tais como as células cancerosas). No organismo, o pemetrexedo é convertido numa forma ativa que bloqueia a atividade das enzimas envolvidas na produção de «nucleótidos» (as unidades que compõem o ADN e o ARN). Em resultado disto, a forma ativa do pemetrexedo abranda a formação de ADN e ARN, impedindo a divisão e multiplicação das células cancerosas. A conversão do pemetrexedo na sua forma ativa ocorre mais rapidamente nas células cancerosas do que nas células normais, o que conduz a níveis mais elevados da forma ativa do medicamento e a uma duração de ação mais longa nas células cancerosas. Isto resulta numa diminuição da divisão das células cancerosas, sendo as células normais apenas ligeiramente afetadas.

Como foi estudado Pemetrexedo Baxter?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Alimta, e não necessitam ser repetidos para Pemetrexedo Baxter.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pemetrexedo Baxter. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Pemetrexedo Baxter é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Pemetrexedo Baxter é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Pemetrexedo Baxter?

Uma vez que Pemetrexedo Baxter é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Pemetrexedo Baxter autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Pemetrexedo Baxter demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Alimta. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Alimta, os benefícios de Pemetrexedo Baxter são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pemetrexedo Baxter?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pemetrexedo Baxter.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pemetrexedo Baxter são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Pemetrexedo Baxter são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pemetrexedo Baxter

Mais informações sobre Pemetrexedo Baxter podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.