

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pemetrexedo Fresenius Kabi

pemetrexedo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pemetrexedo Fresenius Kabi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Pemetrexedo Fresenius Kabi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Pemetrexedo Fresenius Kabi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Pemetrexedo Fresenius Kabi e para que é utilizado?

O Pemetrexedo Fresenius Kabi é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar dois tipos de cancro do pulmão:

- mesotelioma pleural maligno (cancro do revestimento dos pulmões, habitualmente causado pela exposição ao amianto), no qual é utilizado em associação com a cisplatina em doentes que não receberam tratamento prévio com quimioterapia e cujo cancro não pode ser removido por cirurgia;
- cancro do pulmão de células não-pequenas avançado do tipo conhecido como «não escamoso», no qual é utilizado em associação com a cisplatina em doentes sem tratamento prévio, ou em monoterapia (isoladamente) em doentes que já tenham recebido tratamento contra o cancro. Pode também ser utilizado como tratamento de manutenção em doentes que receberam quimioterapia à base de platina.

O Pemetrexedo Fresenius Kabi é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Alimta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

O Pemetrexedo Fresenius Kabi contém a substância ativa pemetrexedo.

Como se utiliza o Pemetrexedo Fresenius Kabi?

O Pemetrexedo Fresenius Kabi está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser administrado sob supervisão de um médico qualificado na utilização de quimioterapia.

A dose recomendada é calculada com base na altura e no peso do doente. É administrado uma vez de três em três semanas, por perfusão intravenosa com 10 minutos de duração. 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 o Pemetrexedo Fresenius Kabi. Quando o Pemetrexedo Fresenius Kabi é administrado com cisplatina, deve proceder-se também à administração de um medicamento antiemético (para prevenir os vômitos) e de líquidos (para prevenir a desidratação) antes ou depois da dose de cisplatina.

O tratamento deve ser adiado ou interrompido, ou a dose reduzida, nos doentes cuja contagem de células sanguíneas seja anormal ou que apresentem outro tipo de efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Pemetrexedo Fresenius Kabi?

A substância ativa do Pemetrexedo Fresenius Kabi, o pemetrexedo, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata células em processo de divisão, tais como as células cancerosas), que pertence ao grupo dos antimetabolitos. 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, o material genético das células). Em resultado disto, a forma ativa do pemetrexedo abranda a formação de ADN e ARN, o que faz com que as células cancerosas não se consigam dividir e multiplicar. A conversão do pemetrexedo na sua forma ativa ocorre mais prontamente nas células cancerosas do que nas células normais, o que conduz a níveis mais elevados da forma ativa do medicamento, bem como a uma duração de ação mais longa nas células cancerosas. Isto resulta numa diminuição da divisão das células cancerosas, ao passo que as células normais são apenas ligeiramente afetadas.

Como foi estudado o Pemetrexedo Fresenius Kabi?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o pemetrexedo. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Pemetrexedo Fresenius Kabi é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Alimta.

Quais os benefícios e riscos do Pemetrexedo Fresenius Kabi?

Uma vez que o Pemetrexedo Fresenius Kabi é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Pemetrexedo Fresenius Kabi?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pemetrexedo Fresenius Kabi demonstrou ser comparável ao Alimta. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Alimta, os seus benefícios são superiores

aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Pemetrexedo Fresenius Kabi para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pemetrexedo Fresenius Kabi?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Pemetrexedo Fresenius Kabi.

Outras informações sobre o Pemetrexedo Fresenius Kabi

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Pemetrexedo Fresenius Kabi podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Pemetrexedo Fresenius Kabi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.