



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*pemetrexedo*)

Um resumo sobre Pemetrexed Pfizer e porque está autorizado na UE

O que é Pemetrexed Pfizer e para que é utilizado?

Pemetrexed Pfizer é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de 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 não-pequenas células avançado do tipo conhecido como não escamoso, no qual é utilizado em combinação com cisplatina em doentes não anteriormente tratados, ou em monoterapia (como medicamento único) 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.

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

Como se utiliza Pemetrexed Pfizer?

Pemetrexed Pfizer só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser administrado sob supervisão de um médico qualificado com prática na administração de quimioterapia. É administrado sob a forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia uma vez de três em três semanas. A dose recomendada depende do peso corporal e da altura do doente.

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 Pemetrexed Pfizer. Quando Pemetrexed Pfizer é

¹Anteriormente conhecido como Pemetrexed Hospira



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 com contagem anormal de células sanguíneas ou que apresentem outros tipos de efeitos secundários.

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

Como funciona Pemetrexed Pfizer?

A substância ativa de Pemetrexed Pfizer, 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, 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 Pemetrexed Pfizer?

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 Pemetrexed Pfizer.

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o pemetrexedo. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Pemetrexed Pfizer é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Pemetrexed Pfizer é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais são os benefícios e os riscos de Pemetrexed Pfizer?

Uma vez que Pemetrexed Pfizer é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Pemetrexed Pfizer autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pemetrexed Pfizer demonstrou ser comparável a Alimta. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Alimta, os benefícios de Pemetrexed Pfizer 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 Pemetrexed Pfizer?

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 Pemetrexed Pfizer. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Alimta também se aplicam a Pemetrexed Pfizer, quando adequado.

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

Outras informações sobre Pemetrexed Pfizer

Em 20 de novembro de 2015, Pemetrexed Hospira recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Pemetrexed Pfizer em 29 de agosto de 2022.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-pfizer. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.