



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexedo*)

Um resumo sobre Pemetrexed Krka e porque está autorizado na UE

O que é Pemetrexed Krka e para que é utilizado?

Pemetrexed Krka 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 tenham recebido quimioterapia à base de platina.

Pemetrexed Krka contém a substância ativa pemetrexedo. É um medicamento genérico. Isto significa que Pemetrexed Krka 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](#).

Como se utiliza Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka 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 com prática na administração de quimioterapia.

A dose recomendada de Pemetrexed Krka é de 500 mg por metro quadrado da área da superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). É administrado uma vez de três em três semanas, por perfusão intravenosa com a duração 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 Pemetrexed Krka. Quando Pemetrexed Krka 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 com contagens baixas de células sanguíneas ou que apresentem determinados tipos de efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

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

Como funciona Pemetrexed Krka?

A substância ativa de Pemetrexed Krka, 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 das células cancerosas. O pemetrexedo é convertido na sua forma ativa 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 desacelera a divisão das células cancerosas, ao passo que as células normais são apenas ligeiramente afetadas.

Como foi estudado Pemetrexed Krka?

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 Krka.

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

Quais os benefícios e riscos de Pemetrexed Krka?

Uma vez que Pemetrexed Krka 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 Pemetrexed Krka autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pemetrexed Krka demonstrou ser comparável ao Alimta. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Alimta, o benefício de Pemetrexed Krka é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pemetrexed Krka?

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pemetrexed Krka são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pemetrexed Krka são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Pemetrexed Krka

Mais informações sobre Pemetrexed Krka podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.

Medicamento já não autorizado