



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Resumo do EPAR destinado ao público

Pemetrexed Sandoz

pemetrexedo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pemetrexedo Sandoz. 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 Sandoz.

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

O que é o Pemetrexedo Sandoz e para que é utilizado?

O Pemetrexed Sandoz é um medicamento anticancerígeno 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 não pequenas células avançado do tipo conhecido como não escamoso, no qual é utilizado em combinação com a cisplatina em doentes não anteriormente tratados, ou em monoterapia (isoladamente) em doentes que já tenham recebido tratamento anticancerígeno. Pode também ser utilizado como tratamento de manutenção em doentes que receberam quimioterapia à base de platina.

O Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz contém a substância ativa pemetrexedo.



Como se utiliza o Pemetrexedo Sandoz?

O Pemetrexed Sandoz está disponível sob a forma de pó para preparação de uma solução para perfusão (gota a gota) numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de quimioterapia.

A dose recomendada é de 500 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). É administrado uma vez de três em três semanas por perfusão intravenosa durante 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 o Pemetrexedo Sandoz. Quando o Pemetrexedo Sandoz é administrado com cisplatina, um medicamento antiemético (para prevenir os vômitos) e líquidos (para prevenir a desidratação), deve também proceder-se à sua administração antes ou depois da dose de cisplatina.

O tratamento deve ser adiado ou descontinuado, ou a dose reduzida, nos doentes cujo hemograma 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 Sandoz?

A substância ativa do Pemetrexedo Sandoz, 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 de que são feitos 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 e impede a divisão e multiplicação das células. 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 Sandoz?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o pemetrexedo. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Pemetrexedo Sandoz é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Alimta.

Quais são os benefícios e riscos do Pemetrexedo Sandoz?

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

Por que foi aprovado o Pemetrexedo Sandoz?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pemetrexedo Sandoz 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 Sandoz para utilização na UE.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Pemetrexedo Sandoz. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Pemetrexedo Sandoz, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Pemetrexedo Sandoz

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Pemetrexedo Sandoz 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 Sandoz, 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.