



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Rezumat EPAR destinat publicului

Alimta

pemetrexed

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Alimta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Alimta.

Ce este Alimta?

Alimta este o pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Conține substanța activă pemetrexed.

Pentru ce se utilizează Alimta?

Alimta se utilizează în tratamentul următoarelor două tipuri de cancer pulmonar:

- mezoteliom pleural malign (un tip de cancer al foștelor pleurale care este cauzat, de obicei, de expunerea la azbest), caz în care este utilizat în asociere cu cisplatina la pacienții care nu au fost tratați anterior cu chimioterapie și al căror cancer nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- „cancer pulmonar fără celule mici” în stadiu avansat care nu afectează celulele „scuamoase”, caz în care se utilizează fie în asociere cu cisplatina la pacienții netratați anterior, fie în monoterapie la pacienții care au primit anterior tratament împotriva cancerului. De asemenea, poate fi utilizat ca tratament de întreținere la pacienții care au fost tratați cu chimioterapie pe bază de platină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Alimta?

Alimta se administrează numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea chimioterapiei.



Doza recomandată de Alimta este de 500 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza greutatei și înălțimii pacientului). Medicamentul se administrează o dată la trei săptămâni sub formă de perfuzie timp de 10 minute. Pentru reducerea efectelor secundare, pe durata tratamentului cu Alimta pacienții trebuie să ia un corticosteroid (un tip de medicament care reduce inflamația) și acid folic (un tip de vitamină) și să facă injecții cu vitamina B₁₂. De asemenea, atunci când Alimta se administrează în asociere cu cisplatină, înainte sau după doza de cisplatină trebuie să se administreze un medicament „antiemetic” (pentru prevenirea vărsăturilor) și lichide (pentru prevenirea deshidratării).

Tratamentul trebuie amânat sau oprit sau doza trebuie redusă la pacienții la care hemograma este anormală sau care prezintă alte efecte secundare specifice. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Alimta?

Substanța activă din Alimta, pemetrexedul, este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, de exemplu celulele canceroase) care aparține clasei de „antimetaboliți”. Pemetrexedul este transformat în organism într-o formă activă care blochează activitatea enzimelor implicate în producerea „nucleotidelor” (compuși de bază ai ADN-ului și ARN-ului, materialul genetic celular). Drept rezultat, forma activă a pemetrexedului încetinește formarea de ADN și ARN și împiedică diviziunea și înmulțirea celulară. Transformarea pemetrexedului în forma sa activă se produce mai ușor în celulele canceroase decât în celulele normale, ceea ce face ca medicamentul să aibă niveluri mai ridicate ale formei active și o durată mai mare de acțiune în celulele canceroase. Acest lucru duce la reducerea diviziunii celulelor canceroase, în timp ce celulele normale sunt doar puțin afectate.

Cum a fost studiat Alimta?

Pentru tratarea mezoteliomului pleural malign, Alimta în asociere cu cisplatină a fost comparat cu cisplatină în monoterapie într-un studiu principal pe 456 de pacienți care nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie pentru boala lor.

Pentru tratarea cancerului pulmonar fără celule mici avansat local sau metastazat, Alimta a fost comparat cu gemcitabina (alt medicament împotriva cancerului), în asociere cu cisplatină, într-un studiu care a cuprins 1 725 de pacienți care nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie.

Alimta a fost comparat, de asemenea, cu docetaxelul (alt medicament împotriva cancerului) într-un studiu care a cuprins 571 de pacienți care fuseseră tratați anterior cu chimioterapie. Pentru tratamentul de întreținere, Alimta a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au cuprins 1 202 pacienți al căror cancer nu s-a agravat în timpul chimioterapiei pe bază de platină.

Principalele măsuri ale eficacității au fost durata de supraviețuire a pacienților și perioada în care cancerul nu s-a agravat.

Ce beneficii a prezentat Alimta pe parcursul studiilor?

Alimta a mărit perioada de supraviețuire a pacienților cu mezoteliom pleural malign. Pacienții tratați cu Alimta și cisplatină au supraviețuit în medie 12,1 luni, comparativ cu cei cărora li s-a administrat numai cisplatină, care au supraviețuit 9,3 luni.

În tratamentul pacienților cu cancer pulmonar fără celule mici, Alimta a fost la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat, cu durate medii de supraviețuire de aproximativ 10,3 luni la

pacienții care nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie și de aproximativ 8,1 luni la cei care fuseseră tratați anterior cu chimioterapie.

Într-un studiu asupra tratamentului de întreținere, perioada de timp în care cancerul nu s-a agravat la pacienții care au primit Alimta s-a prelungit cu 4,3 luni de la începerea tratamentului de întreținere, comparativ cu 2,6 luni la cei care au primit placebo. În cel de-al doilea studiu asupra tratamentului de întreținere, perioadele au fost de 4,1 luni pentru Alimta și 2,8 luni pentru grupul cu placebo.

În cazul tratamentului cu Alimta, perioadele de supraviețuire s-au îmbunătățit numai la pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici care nu afectează celulele scuamoase.

Care sunt riscurile asociate cu Alimta?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Alimta, administrat în monoterapie sau cu alte medicamente împotriva cancerului, sunt supresia funcției măduvei osoase (când măduva osoasă produce mai puține celule sanguine decât în mod normal) și toxicități gastrointestinale (efecte secundare care afectează stomacul și intestinul). Supresia funcției măduvei osoase duce la scăderea numărului de globule albe (celulele care luptă împotriva infecțiilor) și trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui), precum și scăderea nivelului hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism). Toxicitățile gastrointestinale asociate cu Alimta sunt lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, constipație, faringită (dureri în gât) și mucozită sau stomatită (inflamație a mucoasei sistemului digestiv și a gurii). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Alimta, consultați prospectul.

Alimta este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la pemetrexed sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată utilizarea sa la femeile care alăptează sau în același timp cu vaccinul împotriva febrei galbene. Alimta afectează fertilitatea, de aceea, atât bărbații, cât și femeile care iau acest medicament trebuie avertizați cu privire la acest aspect.

De ce a fost aprobat Alimta?

CHMP a concluzionat că beneficiile Alimta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Alimta

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Alimta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 septembrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Alimta este disponibil pe site-ul agenției la ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Alimta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2011.