



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87727/2016
EMA/H/C/004109

Rezumat EPAR destinat publicului

Armisarte¹ pemetrexed

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Armisarte. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Armisarte.

Pentru informații practice privind utilizarea Armisarte, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Armisarte și pentru ce se utilizează?

Armisarte este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul a două tipuri de cancer pulmonar:

- mezoteliom pleural malign (un tip de cancer al foitelor pleurale care este cauzat, de obicei, de expunerea la azbest), caz în care se utilizează în asociere cu cisplatină la pacienții care nu au fost tratați anterior cu chimioterapie și la care cancerul nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală;
- cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici în stadiu avansat de tip „nescuamos”, caz în care se utilizează fie în asociere cu cisplatină 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.

Armisarte este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că Armisarte este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Alimta, dar este disponibil într-o formă diferită. În timp ce Alimta este disponibil sub formă de pulbere, din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă), Armisarte este disponibil sub forma unui lichid concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Pemetrexed Actavis



Armisarte conține substanța activă pemetrexed.

Cum se utilizează Armisarte?

Armisarte este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă în venă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Doza recomandată este de 500 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei 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 Armisarte 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 Armisarte 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 are valori anormale sau care prezintă alte efecte secundare specifice. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Armisarte?

Pemetrexedul, substanța activă din Armisarte, este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase) care aparține clasei de „antimetaboliți”. Pemetrexedul este transformat în organism într-o formă activă care blochează activitatea enzimelor implicate în producerea „nucleotidelor” (componentele de bază ale ADN-ului și ARN-ului, materialul genetic celular). Prin urmare, forma activă a pemetrexedului încetinește formarea ADN-ului și ARN-ului 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 mari 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 Armisarte?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la pemetrexed. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Armisarte este un medicament hibrid administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință Alimta.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Armisarte?

Având în vedere că Armisarte este un medicament hibrid administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Armisarte?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Armisarte este comparabil cu Alimta. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Alimta, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Armisarte în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Armisarte?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Armisarte să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Armisarte au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Armisarte

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pemetrexed Actavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 ianuarie 2016. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Armisarte la 10 februarie 2016.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Armisarte sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Armisarte, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2016.