



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Prezentare generală a Pemetrexed Baxter și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pemetrexed Baxter și pentru ce se utilizează?

Pemetrexed Baxter se utilizează în tratamentul a două tipuri de cancer pulmonar:

- mezoteliom pleural malign (un tip de cancer al foițelor pleurale cauzat, de obicei, de expunerea la azbest), pentru care se utilizează în asociere cu cisplatină la pacienții care nu au făcut chimioterapie anterior și la care cancerul nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- cancer pulmonar de tip „nescuamos”, fără celule mici, în stadiu avansat sau metastazat (care înseamnă că s-a răspândit la alte părți ale organismului), pentru care se utilizează fie în asociere cu cisplatină la pacienții netratați anterior, fie în monoterapie la pacienții care au făcut anterior tratament împotriva cancerului. De asemenea, poate fi utilizat ca tratament de întreținere la pacienții care au făcut chimioterapie pe bază de platină.

Pemetrexed Baxter este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Pemetrexed Baxter conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Alimta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pemetrexed Baxter conține substanța activă pemetrexed.

Cum se utilizează Pemetrexed Baxter?

Pemetrexed Baxter se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea chimioterapiei.

Pemetrexed Baxter se administrează o dată la trei săptămâni sub formă de perfuzie (picurare în venă) cu durată de 10 minute. Pentru reducerea reacțiilor adverse, pe durata tratamentului cu Pemetrexed Baxter, 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.

Tratamentul trebuie amânat sau oprit sau doza trebuie redusă la pacienții la care hemograma are valori anormale sau care au alte reacții adverse specifice.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pemetrexed Baxter, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Pemetrexed Baxter?

Substanța activă din Pemetrexed Baxter, pemetrexedul, este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase). Pemetrexedul se transformă în organism într-o formă activă care blochează activitatea enzimelor implicate în producerea „nucleotidelor” (compuși de bază ai ADN-ului și ai ARN-ului). Prin urmare, 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 duce la niveluri mai mari ale formei active și la o durată mai mare de acțiune a medicamentului în celulele canceroase. Acest lucru duce la reducerea diviziunii celulelor canceroase, iar celulele normale sunt doar puțin afectate.

Cum a fost studiat Pemetrexed Baxter?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Alimta, și nu este necesară repetarea acestora pentru Pemetrexed Baxter.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pemetrexed Baxter. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Pemetrexed Baxter este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Pemetrexed Baxter se administrează prin perfuzie într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pemetrexed Baxter?

Având în vedere că Pemetrexed Baxter este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Pemetrexed Baxter în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pemetrexed Baxter are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Alimta. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Alimta, beneficiile Pemetrexed Baxter sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pemetrexed Baxter?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pemetrexed Baxter, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pemetrexed Baxter sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pemetrexed Baxter sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pemetrexed Baxter

Informații suplimentare cu privire la Pemetrexed Baxter sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.