

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

Rezumat EPAR destinat publicului

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

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

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

Ce este Pemetrexed Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează?

Pemetrexed Fresenius Kabi este un medicament antineoplazic, 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 primit chimioterapie anterior și la care cancerul nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- cancer pulmonar de tip „nescuamos”, altul decât cel cu celule mici, în stadiu avansat, pentru 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 primit chimioterapie pe bază de platină.

Pemetrexed Fresenius Kabi este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pemetrexed Fresenius Kabi este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Alimta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pemetrexed Fresenius Kabi conține substanța activă pemetrexed.



Cum se utilizează Pemetrexed Fresenius Kabi?

Pemetrexed Fresenius Kabi este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea chimioterapiei.

Doza care trebuie administrată se calculează în funcție de greutatea și înălțimea pacientului. Medicamentul se administrează în perfuzie cu durată de 10 minute, o dată la trei săptămâni. Pentru reducerea reacțiilor adverse pe durata tratamentului cu Pemetrexed Fresenius Kabi, 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, când Pemetrexed Fresenius Kabi se administrează în asociere cu cisplatină, înainte sau după doza de cisplatină trebuie administrat 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 reacții adverse specifice. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Pemetrexed Fresenius Kabi?

Substanța activă din Pemetrexed Fresenius Kabi, pemetrexedul, este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase) care face parte din clasa de „antimetaboliți”. 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, materialul genetic celular). Drept 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 Fresenius Kabi?

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pemetrexed Fresenius Kabi?

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

De ce a fost aprobat Pemetrexed Fresenius Kabi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi în UE.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandările și precauțiile pentru utilizarea sigură și eficace a Pemetrexed Fresenius Kabi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Pemetrexed Fresenius Kabi

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi, 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.