



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*pemetrexed*)

Prezentare generală a Pemetrexedului Pfizer și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pemetrexedul Pfizer și pentru ce se utilizează?

Pemetrexedul Pfizer este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratamentul a două tipuri de cancer pulmonar:

- mezoteliom pleural malign (un tip de cancer al foitelor 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, 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.

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

Cum se utilizează Pemetrexedul Pfizer?

Pemetrexedul Pfizer se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea chimioterapiei. Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la două săptămâni. Doza recomandată depinde de înălțimea și de greutatea pacientului.

Pentru reducerea reacțiilor adverse, pe durata tratamentului cu Pemetrexed Pfizer, 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 Pemetrexedul Pfizer se administrează în asociere

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Pemetrexed Hospira



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 ori 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 Pemetrexedului Pfizer, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Pemetrexedul Pfizer?

Substanța activă din Pemetrexedul Pfizer, pemetrexedul, este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase) care aparține clasei „antimetaboliți”. Pemetrexedul se transformă în organism într-o formă activă care blochează activitatea enzimelor implicate în producerea de „nucleotide” (compuși de bază ai ADN-ului și ai ARN-ului, materialul genetic celular). 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 a medicamentului și la o durată mai mare de acțiune a acestuia în celulele canceroase. Acest lucru duce la reducerea diviziunii celulelor canceroase, iar celulele normale sunt doar puțin afectate.

Cum a fost studiat Pemetrexedul Pfizer?

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 lor pentru Pemetrexedul Pfizer.

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la pemetrexed. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Pemetrexedul Pfizer este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Pemetrexedul Pfizer se administrează prin perfuzie în venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pemetrexedul Pfizer?

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

De ce a fost autorizat Pemetrexedul Pfizer în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pemetrexedul Pfizer este comparabil cu Alimta. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Alimta, beneficiile Pemetrexedului Pfizer 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 Pemetrexedului Pfizer?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pemetrexedului Pfizer, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Alimta se aplică și pentru Pemetrexedul Pfizer, după caz.

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

Alte informații despre Pemetrexedul Pfizer

Pemetrexedul Pfizer a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 noiembrie 2015.

La 29 august 2022, denumirea medicamentului a fost schimbată în Pemetrexed Pfizer.

Informații suplimentare cu privire la Pemetrexedul Pfizer sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-pfizer. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2025.