



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

O prezentare generală a Pemetrexed Krka și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Pemetrexed Krka și pentru ce se utilizează?

Pemetrexed Krka 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), pentru 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 Krka conține substanța activă pemetrexed și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pemetrexed Krka 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](#).

Cum se utilizează Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare) intravenoasă (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 recomandată de Pemetrexed Krka este de 500 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea pacientului). Se administrează o dată la trei săptămâni sub formă de perfuzie cu durată de 10 minute. Pentru reducerea reacțiilor adverse, pe durata tratamentului cu Pemetrexed Krka 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 Pemetrexed Krka 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 scăzute sau care prezintă alte reacții adverse specifice. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

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

Cum acționează Pemetrexed Krka?

Substanța activă din Pemetrexed Krka, 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 nucleotidelor (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 celulară. Pemetrexedul se transformă în forma sa activă mai ușor în celulele canceroase decât în celulele normale, ceea ce face ca medicamentul să aibă niveluri mai înalte ale formei active și o durată mai mare de acțiune în celulele canceroase. Astfel se încetinește divizarea celulelor canceroase, iar celulele normale sunt doar puțin afectate.

Cum a fost studiat Pemetrexed Krka?

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

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pemetrexed Krka. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Pemetrexed Krka este absorbit în același mod ca medicamentul de referință, pentru a produce aceleași niveluri de substanță activă în sânge, deoarece Pemetrexed Krka se administrează prin perfuzie intravenoasă, ceea ce înseamnă că substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pemetrexed Krka?

Având în vedere că Pemetrexed Krka 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 Krka în UE?

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

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Pemetrexed Krka sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Pemetrexed Krka sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pemetrexed Krka

Informații suplimentare cu privire la Pemetrexed Krka sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.