



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Rezumat EPAR pentru public

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

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

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

Ce este Pemetrexed Sandoz și pentru ce se utilizează?

Pemetrexed Sandoz este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru 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 cisplatina la pacienții care nu au fost tratați anterior cu chimioterapie și al căror cancer nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- „cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici” în stadiu avansat care nu afectează celulele „scuamoase”, caz în care se utilizează fie în asociere cu cisplatina 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.

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

Pemetrexed Sandoz conține substanța activă pemetrexed.



Cum se utilizează Pemetrexed Sandoz?

Pemetrexed Sandoz este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Medicamentul poate fi obținut numai pe bază de rețetă și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea chimioterapiei.

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 Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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 hemoleucograma 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 Pemetrexed Sandoz?

Substanța activă din Pemetrexed Sandoz, pemetrexedul, 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). Drept rezultat, 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 face ca medicamentul să aibă niveluri mai ridicate 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 Pemetrexed Sandoz?

Compania a prezentat date despre pemetrexed din literatura de specialitate publicată. Nu au fost necesare studii suplimentare, întrucât Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz?

Întrucât Pemetrexed Sandoz este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Pemetrexed Sandoz?

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

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Pemetrexed Sandoz să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Pemetrexed Sandoz, 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 Pemetrexed Sandoz

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