



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87730/2016
EMA/H/C/004109

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Armisarte¹ pemetrexed

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Armisarte. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Armisarte ska användas.

Praktisk information om hur Armisarte ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Armisarte och vad används det för?

Armisarte är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (en cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest) där det ges tillsammans med cisplatin till patienter som inte tidigare fått kemoterapi och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp, där det antingen ges i kombination med cisplatin till tidigare obehandlade patienter eller som enda läkemedel till patienter som tidigare fått behandling mot cancer. Det kan också ges som underhållsbehandling till patienter som har fått en platinabaserad kemoterapi.

Armisarte är ett hybridläkemedel, vilket innebär att Armisarte liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet heter Alimta, men tillhandahålls i en annan form. Alimta tillhandahålls som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp), som ges i en ven, medan Armisarte tillhandahålls som en koncentrerad vätska som bereds till en infusionsvätska, lösning.

Armisarte innehåller den aktiva substansen pemetrexed.

¹ Tidigare känt som Pemetrexed Actavis



Hur används Armisarte?

Armisarte tillhandahålls som ett koncentrat för infusionsvätska, lösning, som ges i en ven. Läkemedlet är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare som är behörig att använda läkemedel mot cancer.

Den rekommenderade dosen är 500 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Det ges en gång var tredje vecka som en infusion som varar i tio minuter. För att minska biverkningarna ska patienterna ta en kortikosteroid (en typ av läkemedel som minskar inflammation) och folsyra (en typ av vitamin) och få injektioner av vitamin B12 medan de behandlas med Armisarte. När Armisarte ges tillsammans med cisplatin är det viktigt att dessutom ge ett antiemetikum (för att förhindra kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) före eller efter cisplatindosen.

Behandlingen ska antingen skjutas upp eller avbrytas eller dosen minskas hos patienter med onormal blodstatus eller som har vissa andra biverkningar. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Armisarte?

Den aktiva substansen i Armisarte, pemetrexed, är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. I kroppen omvandlas pemetrexed till en aktiv form som blockerar aktiviteten hos de enzymer som är inblandade i produktionen av nukleotider (byggstenarna i DNA och RNA, det genetiska materialet i cellerna). Detta leder till att den aktiva formen av pemetrexed saktar ner produktionen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela sig och föröka sig. Pemetrexed omvandlas lättare till sin aktiva form i cancerceller än i normala celler, vilket leder till att halterna av den aktiva formen av läkemedlet blir högre i cancercellerna och att effekten förlängs. Detta leder till en minskad delning av cancerceller, medan normala celler bara påverkas marginellt.

Hur har Armisarte effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om pemetrexed från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Armisarte är ett hybridläkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet, Alimta.

Vilka är fördelarna och riskerna med Armisarte?

Eftersom Armisarte är ett hybridläkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Armisarte?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Armisarte i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Alimta. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Alimta. Kommittén rekommenderade att Armisarte skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Armisarte?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Armisarte används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Armisarte. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Armisarte

Den 18 januari 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pemetrexed Actavis som gäller i hela EU. Läkemedlets namn ändrades till Armisarte den 10 februari 2016.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Armisarte finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2016.