



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Sammanfattning av Pemetrexed Baxter och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pemetrexed Baxter och vad används det för?

Pemetrexed Baxter används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest). Det ges då tillsammans med cisplatin till patienter som inte tidigare fått kemoterapi och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation.
- Avancerad eller metastatisk (innebär att den har spridit sig till andra delar av kroppen) "icke-småcellig" lungcancer av "icke-skivepiteltyp". Det ges antingen i kombination med cisplatin till tidigare obehandlade patienter eller som enda läkemedel till patienter som tidigare fått cancerbehandling. Det kan också ges som underhållsbehandling till patienter som har fått platinabaserad kemoterapi.

Pemetrexed Baxter är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Pemetrexed Baxter innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Alimta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Pemetrexed Baxter innehåller den aktiva substansen pemetrexed.

Hur används Pemetrexed Baxter?

Läkemedlet är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare som är behörig att använda kemoterapi.

Pemetrexed Baxter ges en gång var tredje vecka som en infusion (dropp) i en ven under 10 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 med vitamin B12 medan de behandlas med Pemetrexed Baxter.

Behandlingen ska skjutas upp eller avbrytas eller dosen minskas hos patienter som har onormal blodstatus eller drabbas av vissa andra biverkningar.

För mer information om hur du använder Pemetrexed Baxter, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hur verkar Pemetrexed Baxter?

Den aktiva substansen i Pemetrexed Baxter, pemetrexed, är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller). 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). Detta leder till att den aktiva formen av pemetrexed saktar ner produktionen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela och fortplanta sig. Omvandlingen av pemetrexed till dess aktiva form sker snabbare i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre halter av den aktiva formen av läkemedlet och en längre verkan i cancerceller. Detta leder till att delningen av cancercellerna minskar, medan normala celler endast påverkas marginellt.

Hur har Pemetrexed Baxters effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Alimta, och behöver inte studeras igen för Pemetrexed Baxter.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pemetrexed Baxter. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Pemetrexed Baxter tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att Pemetrexed Baxter ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pemetrexed Baxter?

Eftersom Pemetrexed Baxter är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Pemetrexed Baxter godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pemetrexed Baxter i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Alimta. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Alimta, och att Pemetrexed Baxter kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pemetrexed Baxter?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pemetrexed Baxter har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pemetrexed Baxter kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pemetrexed Baxter utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Pemetrexed Baxter

Mer information om Pemetrexed Baxter finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.