

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pemetrexed Fresenius Kabi. 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 Pemetrexed Fresenius Kabi ska användas.

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

Vad är Pemetrexed Fresenius Kabi och vad används det för?

Pemetrexed Fresenius Kabi är ett läkemedel mot cancer som 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 icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp. Det ges då antingen 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.

Pemetrexed Fresenius Kabi är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar 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 Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen pemetrexed.

Hur används Pemetrexed Fresenius Kabi?

Pemetrexed Fresenius Kabi finns som ett pulver som bereds till en lösning för infusion (dropp) i en ven. Läkemedlet är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare som är behörig att använda kemoterapi.

Den rekommenderade dosen beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. Den 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 med vitamin B12 medan de behandlas med Pemetrexed Fresenius Kabi. När Pemetrexed Fresenius Kabi ges tillsammans med cisplatin ska även ett antiemetikum (ett läkemedel som används för att förhindra kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) ges före eller efter cisplatindosen.

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

Hur verkar Pemetrexed Fresenius Kabi?

Den aktiva substansen i Pemetrexed Fresenius Kabi, pemetrexed, är ett cellgift (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 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 Fresenius Kabis effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om pemetrexed från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Pemetrexed Fresenius Kabi är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Alimta.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pemetrexed Fresenius Kabi?

Eftersom Pemetrexed Fresenius Kabi är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Pemetrexed Fresenius Kabi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi skulle godkännas för användning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pemetrexed Fresenius Kabi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Pemetrexed Fresenius Kabi

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 Pemetrexed Fresenius Kabi 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.