



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

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

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

Vad är Pemetrexed Sandoz och vad används det för?

Pemetrexed Sandoz är ett cancerläkemedel som används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest) där Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz antingen ges i kombination med cisplatin till tidigare obehandlade patienter eller som enda läkemedel till patienter som tidigare fått behandling mot cancer. Pemetrexed Sandoz kan också ges som underhållsbehandling till patienter som har fått en platinabaserad kemoterapi.

Pemetrexed Sandoz är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz innehåller den aktiva substansen pemetrexed.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hur används Pemetrexed Sandoz?

Pemetrexed Sandoz finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. Pemetrexed Sandoz är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare med behörighet att använda kemoterapi.

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 under behandlingen med Pemetrexed Sandoz. När Pemetrexed Sandoz ges tillsammans med cisplatin ska ett antiemetikum (läkemedel mot kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) också ges före eller efter cisplatindosen.

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

Hur verkar Pemetrexed Sandoz?

Den aktiva substansen i Pemetrexed Sandoz, pemetrexed, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som hör till 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). Det får till följd att den aktiva formen av pemetrexed minskar produktionen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela och föröka sig. Omvandlingen av pemetrexed till dess aktiva form sker snabbare i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre nivåer av den aktiva formen av läkemedlet och längre verkan i cancercellerna. Detta leder till att delningen av cancercellerna hämmas, medan normala celler endast påverkas marginellt.

Hur har Pemetrexed Sandoz effekt undersökts?

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Pemetrexed Sandoz?

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

Varför godkänns Pemetrexed Sandoz?

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

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

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

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#)

Mer information om Pemetrexed Sandoz

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Pemetrexed Sandoz 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.