



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Resumen del EPAR para el público general

Alimta pemetrexed

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Alimta. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Alimta?

Alimta es un polvo destinado a la preparación de una solución para perfusión (goteo intravenoso), que contiene el principio activo pemetrexed.

¿Para qué se utiliza Alimta?

Alimta se usa para tratar dos tipos de cáncer de pulmón:

- mesotelioma pleural maligno (cáncer de las paredes pulmonares provocado normalmente por la exposición a amianto), utilizado junto con cisplatino en pacientes que no han recibido quimioterapia antes y cuyo cáncer no puede extirparse con cirugía;
- cáncer pulmonar «no microcítico» avanzado del tipo denominado «no escamoso» que se utiliza o bien en combinación con cisplatino para el tratamiento de pacientes que no han sido tratados anteriormente, o bien en monoterapia para pacientes que han recibido anteriormente un tratamiento contra el cáncer. También puede usarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes que han recibido un tratamiento con quimioterapia a base de platino.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Alimta?

El tratamiento con Alimta debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en la administración de quimioterapia.



La dosis inicial recomendada de Alimta es de 500 miligramos/m² de área de superficie corporal (que se calcula en función de la altura y el peso). Se administra una vez cada tres semanas como perfusión con una duración de 10 minutos. Para reducir los efectos secundarios, los pacientes deben tomar un corticosteroide (un tipo de medicamento que reduce la inflamación) y ácido fólico (un tipo de vitamina), y recibir inyecciones de vitamina B₁₂ durante el tratamiento con Alimta. Cuando se administra Alimta con cisplatino, debe administrarse también un medicamento «antiemético» (para impedir los vómitos) y líquidos (para prevenir la deshidratación) antes o después de la dosis de cisplatino.

En pacientes cuyos recuentos sanguíneos sean anómalos o presenten ciertos efectos secundarios, debe retrasarse o frenarse el tratamiento, o reducirse la dosis. Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Alimta?

El principio activo de Alimta, el pemetrexed, es un citotóxico (medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de fragmentación, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». En el organismo, el pemetrexed se convierte en una forma activa que bloquea la actividad de las enzimas implicadas en la producción de «nucleótidos» (los componentes básicos del ADN y ARN, el material genético de las células). Como consecuencia, la forma activa de pemetrexed retrasa la formación del ADN y el ARN e impide la fragmentación de las células. La conversión de pemetrexed a su forma activa se produce más fácilmente en las células cancerosas que en las células normales, lo que lleva a unos mayores niveles de la forma activa del medicamento y a que se prolongue su actuación en las células cancerosas. De este modo, se reduce la fragmentación de las células cancerosas, mientras que las células normales sólo se ven ligeramente afectadas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Alimta?

Para el tratamiento del mesotelioma pleural maligno, Alimta en combinación con cisplatino ha sido comparado con cisplatino en monoterapia en un estudio principal en 456 pacientes que no habían recibido anteriormente quimioterapia para su enfermedad.

Para el tratamiento del cáncer no microcítico avanzado o metastático, se comparó Alimta con gemcitabina (otro medicamento contra el cáncer), ambos en combinación con cisplatino, en un estudio con 1 725 pacientes que no habían recibido quimioterapia anteriormente.

También se comparó Alimta con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) en un estudio sobre 571 pacientes que habían recibido quimioterapia anteriormente. Para el tratamiento de mantenimiento, se comparó Alimta con placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales con 1 202 pacientes cuyo cáncer no había empeorado durante la quimioterapia basada en platino.

El principal criterio de eficacia fue el tiempo que sobrevivieron los pacientes y el tiempo transcurrido sin que la enfermedad empeorara.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Alimta durante los estudios?

Alimta incrementó el tiempo de supervivencia en pacientes con mesotelioma pleural maligno. Los pacientes a los que se administró Alimta y cisplatino sobrevivieron una media de 12,1 meses, en comparación con 9,3 meses en el caso de aquellos que recibieron cisplatino en monoterapia.

En el tratamiento del cáncer pulmonar no microcítico, Alimta fue tan eficaz como los comparadores, con periodos de supervivencia de en torno a 10,3 meses en pacientes que no habían recibido

quimioterapia anteriormente, y de alrededor de 8,1 meses en el caso de aquellos que habían recibido quimioterapia anteriormente.

En un estudio del tratamiento de mantenimiento, los pacientes que recibieron Alimta sobrevivieron otros 4,3 meses desde el inicio del tratamiento de mantenimiento sin que su cáncer empeorase, frente a 2,6 meses en el caso de aquellos que recibían placebo. En el segundo estudio de mantenimiento, la media fue de 4,1 meses en el grupo que tomaba Alimta y de 2,8 meses en el del placebo.

Solo se observó una mejora de los periodos de supervivencia con Alimta en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico del tipo no escamoso.

¿Cuál es el riesgo asociado a Alimta?

Los efectos adversos más frecuentes de Alimta, empleado en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer, son la supresión de médula ósea (cuando la médula ósea produce menos leucocitos de lo normal) y reacciones adversas gastrointestinales (que afectan al estómago y el intestino). La supresión de médula ósea provoca una disminución de los niveles de sangre de los leucocitos (las células que combaten la infección) las plaquetas (componentes que contribuyen a la coagulación sanguínea) y la hemoglobina (la proteína presente en glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo). Los efectos secundarios gastrointestinales observados en Alimta son pérdida de apetito, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, faringitis (dolor de garganta), y mucositis o estomatitis (inflamación del revestimiento del sistema digestivo y la boca). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Alimta, ver el prospecto.

Alimta no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al pemetrexed o a alguno de los componentes del medicamento. No se debe utilizar durante la lactancia o al mismo tiempo que la vacuna para la fiebre amarilla. Alimta afecta a la fertilidad, por lo que se debe informar tanto a los hombres como a las mujeres que lo consumen.

¿Por qué se ha aprobado Alimta?

El CHMP decidió que los beneficios de Alimta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Alimta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Alimta el 20 de septiembre de 2004.

El EPAR completo de Alimta se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Alimta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2011.