



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87714/2016
EMA/H/C/004109

Resumen del EPAR para el público general

Armisarte¹ pemetrexed

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Armisarte. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Armisarte.

Para más información sobre el tratamiento con Armisarte, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Armisarte y para qué se utiliza?

Armisarte es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar dos tipos de cáncer de pulmón:

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

Armisarte es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Alimta, pero está disponible en una forma distinta. Mientras que Alimta está disponible en forma de polvo para reconstituir una solución para perfusión intravenosa (goteo), Armisarte está disponible en forma de líquido concentrado para reconstituir una solución para perfusión.

¹ Conocido anteriormente como Pemetrexed Actavis.



Armisarte contiene el principio activo pemetrexed.

¿Cómo se usa Armisarte?

Armisarte está disponible en forma de concentrado para solución para perfusión intravenosa. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos.

La dosis recomendada es de 500 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la altura y el peso del paciente). Se administra una vez cada 3 semanas mediante perfusión durante 10 minutos. Para reducir los efectos adversos, durante el tratamiento con Armisarte los pacientes deben tomar un corticoesteroide (un tipo de medicamento que reduce la inflamación) y ácido fólico (un tipo de vitamina) y recibir inyecciones de vitamina B12. Cuando se administra Armisarte con cisplatino, los pacientes deben recibir también un medicamento antiemético (para prevenir los vómitos) y líquidos (para prevenir la deshidratación) antes o después de la dosis de cisplatino.

En pacientes con hemogramas anormales o que presenten ciertos efectos adversos, se debe retrasar o detener el tratamiento, o bien reducir la dosis. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Armisarte?

El principio activo de Armisarte, pemetrexed, es un fármaco citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las células cancerosas) que pertenece al grupo de los antimetabolitos. En el organismo, pemetrexed se convierte en su forma activa, que bloquea la actividad de las enzimas implicadas en la producción de nucleótidos (los componentes básicos del ADN y el ARN, el material genético de las células). Como consecuencia, la forma activa de pemetrexed retrasa la formación de ADN y ARN e impide la división y multiplicación celular. La transformación de pemetrexed en su forma activa se produce con más facilidad en las células cancerosas que en las células normales, de modo que la forma activa del medicamento presenta mayores niveles y una acción más prolongada en las células cancerosas. Con esto se reduce el proceso de división de las células cancerosas, mientras que las células normales solo se ven ligeramente afectadas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Armisarte?

La empresa presentó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre pemetrexed. No hicieron falta más estudios, ya que Armisarte es un medicamento híbrido que se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Alimta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Armisarte y cuál es el riesgo asociado?

Puesto que Armisarte es un medicamento híbrido que se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, se considera que sus riesgos y beneficios son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Armisarte?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Armisarte ha demostrado ser comparable a Alimta. Por tanto, el CHMP

consideró que, al igual que en el caso de Alimta, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar el uso de Armisarte en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Armisarte?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Armisarte se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Armisarte la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

Otras informaciones sobre Armisarte

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Pemetrexed Actavis el 18 de enero de 2016. El medicamento pasó a llamarse Armisarte el 10 de febrero de 2016.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Armisarte pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Armisarte, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2016.