



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexed

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pemetrexed Fresenius Kabi. 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 Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

¿Qué es Pemetrexed Fresenius Kabi y para qué se utiliza?

Pemetrexed Fresenius Kabi 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 solo, en pacientes que han recibido anteriormente un tratamiento contra el cáncer. También puede utilizarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes que han recibido un régimen de quimioterapia basado en platino.

Pemetrexed Fresenius Kabi es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Alimta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Pemetrexed Fresenius Kabi contiene el principio activo pemetrexed.



¿Cómo se usa Pemetrexed Fresenius Kabi?

Pemetrexed Fresenius Kabi se presenta en forma de polvo para solución para infusión (goteo) 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 quimioterapia.

La dosis se calcula utilizando la altura y el peso del paciente. Se administra una vez cada 3 semanas mediante infusión durante 10 minutos. Para reducir los efectos adversos, 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 durante el tratamiento con Pemetrexed Fresenius Kabi. Cuando se administra Pemetrexed Fresenius Kabi con cisplatino, los pacientes deben tomar también un medicamento antiemético (para impedir el vómito) y líquidos (para impedir la deshidratación) antes o después de la dosis de cisplatino.

En pacientes cuyos recuentos sanguíneos sean anormales o presenten ciertos efectos adversos, debe retrasarse o detenerse el tratamiento, o bien reducirse la dosis. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Pemetrexed Fresenius Kabi?

El principio activo de Pemetrexed Fresenius Kabi, el pemetrexed, es un fármaco citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». En el organismo, el 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 de ello, la forma activa del pemetrexed retrasa la formación de ADN y ARN e impide la división y multiplicación celular. La transformación del 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 Pemetrexed Fresenius Kabi?

La empresa presentó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el pemetrexed. No se precisaron estudios adicionales, ya que Pemetrexed Fresenius Kabi es un medicamento genérico administrado mediante infusión intravenosa y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Alimta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pemetrexed Fresenius Kabi?

Dado que Pemetrexed Fresenius Kabi es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Pemetrexed Fresenius Kabi?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pemetrexed Fresenius Kabi 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. El Comité recomendó autorizar el uso de Pemetrexed Fresenius Kabi en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pemetrexed Fresenius Kabi?

En el resumen de las características del producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Pemetrexed Fresenius Kabi.

Otras informaciones sobre Pemetrexed Fresenius Kabi

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Pemetrexed Fresenius Kabi pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Pemetrexed Fresenius Kabi, 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 la página web de la Agencia.