



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/147008/2017
EMA/H/C/004488

Resumen del EPAR para el público

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Pemetrexed Hospira UK Limited. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha 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 Hospira UK Limited.

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

¿Qué es Pemetrexed Hospira UK Limited y para qué se utiliza?

Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited contiene el principio activo pemetrexed. Es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Alimta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited se presenta en forma de polvo para solución para perfusión (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 perfusión durante 10 minutos. Para reducir los efectos adversos, durante el tratamiento con Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Pemetrexed Hospira UK Limited 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 adversos, debe retrasarse o detenerse el tratamiento, o bien reducirse la dosis. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Pemetrexed Hospira UK Limited?

El principio activo de Pemetrexed Hospira UK Limited, 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 Hospira UK Limited?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Alimta, y no es necesario repetirlos con Pemetrexed Hospira UK Limited.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Pemetrexed Hospira UK Limited, como se hace con todos los medicamentos. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para investigar si Pemetrexed Hospira UK Limited se absorbe de forma similar a como lo hace el medicamento de referencia, para producir el mismo nivel de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Pemetrexed Hospira UK Limited se administra mediante perfusión, lo que hace que el principio activo entre directamente en el torrente circulatorio.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pemetrexed Hospira UK Limited?

Como Pemetrexed Hospira UK Limited es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Pemetrexed Hospira UK Limited?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pemetrexed Hospira UK Limited 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 su uso en la UE

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pemetrexed Hospira UK Limited?

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 Hospira UK Limited.

Otras informaciones sobre Pemetrexed Hospira UK Limited

El EPAR completo de Pemetrexed Hospira UK Limited puede 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 Hospira UK Limited, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.