



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (*pemetrexed*)

Ħarsa ġenerali lejn Pemetrexed Baxter u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu l-Pemetrexed Baxter u għal xiex jintuża?

Pemetrexed Baxter jintuża biex jikkura żewġ tipi ta' kanċer tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-asbestos), meta jintuża flimkien ma' cisplatin f'pazjenti li ma ngħatawx kimoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- avvanzat jew metastatiku (li jfisser li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem) kanċer tal-pulmun b' "ċelluli mhux żgħar" tat-tip magħruf bħala "mhux skwamuż", meta jintuża jew flimkien ma' cisplatin f'pazjenti li ma kinux ingħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintuża wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Pemetrexed Baxter huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Pemetrexed Baxter fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE imsejha Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Pemetrexed Baxter fih is-sustanza attiva pemetrexed.

Kif jintuża Pemetrexed Baxter?

Pemetrexed Baxter jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Pemetrexed Baxter jingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosteroidi (tip ta' medicina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u għandhom jingħataw injezzjonijiet ta' vitamina B12 matul il-kura b'Pemetrexed Baxter.

Il-kura għandha tiġi ttardjata jew imwaqqfa, jew id-doża titnaqqas, f'pazjenti li l-għadd tad-demem tagħhom ikun anormali jew li jkollhom ċerti effetti sekondarji oħrajn.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pemetrexed Baxter, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kif jaħdem Pemetrexed Baxter?

Is-sustanza attiva f'Pemetrexed Baxter, il-pemetrexed, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jiddividu ruħhom, bħaċ-ċelloli tal-kanċer). Fil-ġisem, il-pemetrexed tinbidel f'forma attiva li timblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' "nukleotidi" (il-blokki li fuqhom jinbnew id-DNA u l-RNA). B'konsegwenza ta' dan, il-forma attiva ta' pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u tipprevjeni liċ-ċelloli milli jinqasmu u jimmultiplikaw ruħhom. Il-konverżjoni tal-pemetrexed għall-forma attiva tagħha ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli ogħla tal-forma attiva tal-medicina u l-azzjoni ddum iktar fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex id-diviżjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċ-ċelloli normali jkunu affettwati biss ftit.

Kif ġie studjat Pemetrexed Baxter?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Alimta, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pemetrexed Baxter.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pemetrexed Baxter. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Pemetrexed Baxter jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-dem. Dan minħabba li Pemetrexed Baxter jingħata minn infużjoni fil-vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-dem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pemetrexed Baxter?

Minħabba li Pemetrexed Baxter huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Pemetrexed Baxter ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pemetrexed Baxter wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Alimta. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċji ta' Pemetrexed Baxter huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Baxter?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Baxter.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pemetrexed Baxter tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Pemetrexed Baxter huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Pemetrexed Baxter

Aktar informazzjoni dwar Pemetrexed Baxter tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.