

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor
oplossing voor infusie**

(pemetrexed)

NL/H/4927/001/DC

Datum: 20 oktober 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: pemetrexed

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pemetrexed Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe Pemetrexed Sandoz beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Pemetrexed Sandoz.

Voor praktische gebruiksinformatie over Pemetrexed Sandoz kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Pemetrexed Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pemetrexed Sandoz is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar beschikbaar is als concentraat voor oplossing voor infusie. Het referentiegeneesmiddel, Alimta, is beschikbaar als oplossing voor infusie.

Pemetrexed Sandoz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker. Het is een medicijn dat aan patiënten die nog niet eerder chemotherapie hebben gehad wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander medicijn tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies.

Pemetrexed Sandoz wordt ook in combinatie met cisplatine gegeven bij de eerste behandeling van patiënten met een gevorderd stadium van longkanker. Bij longkanker in een vergevorderd stadium, kan het worden voorgeschreven wanneer de ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie. Dit geneesmiddel is tevens een behandeling voor patiënten met gevorderd stadium van longkanker, bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat een andere eerste chemotherapie is gebruikt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor gebruik door volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Pemetrexed Sandoz, pemetrexed, is een cytotoxisch middel (een middel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt) dat tot de groep 'antimetabolieten' behoort. Pemetrexed wordt in het lichaam omgezet in een werkzame vorm die de activiteit blokkeert van de enzymen die een rol spelen bij de productie van 'nucleotiden' (de bouwstenen van DNA en RNA, het genetische materiaal van cellen). Hierdoor remt de

werkzame vorm van pemetrexed de vorming van DNA en RNA, waardoor de cellen zich niet kunnen delen en vermenigvuldigen. De omzetting van pemetrexed in zijn werkzame vorm vindt in kankercellen gemakkelijker plaats dan in normale cellen, wat leidt tot een hogere concentratie van de werkzame vorm van het middel en een langere werkingsduur in kankercellen. Hierdoor wordt de deling van kankercellen geremd, terwijl gewone cellen slechts in lichte mate worden beïnvloed.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pemetrexed Sandoz is een concentraat, en de wijze van toediening is als oplossing via infusie in één van de aders.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Pemetrexed Sandoz een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Alimta, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pemetrexed Sandoz (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Laag aantal witte bloedcellen
- Laag hemoglobinegehalte (anemie)
- Laag aantal bloedplaatjes
- Diarree
- Overgeven
- Pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond
- Misselijkheid
- Vermindering van de eetlust
- Vermoeidheid
- Huiduitslag
- Haaruitval
- Verstopping (obstipatie)
- Gevoelsverlies
- Nieren: abnormale bloedtesten

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Pemetrexed Sandoz zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pemetrexed Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pemetrexed Sandoz is verleend op 27 juli 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Pemetrexed Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125258.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.