

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pemetrexed BioOrganics 100 mg, 500 mg en 1000 mg
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

(pemetrexed)

NL/H/3327/001-003/DC

Datum: 13 juli 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pemetrexed BioOrganics 100 mg, 500 mg en 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: pemetrexed

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

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

Wat is Pemetrexed BioOrganics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pemetrexed BioOrganics is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Alimta.

Pemetrexed BioOrganics is een geneesmiddel voor de behandeling van twee typen longkanker:

- kwaadaardig mesothelioom van de pleura (kanker van de longvliezen die doorgaans wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest). Pemetrexed BioOrganics wordt in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog geen chemotherapie hebben gehad en bij wie de kanker niet operatief kan worden verwijderd;
- gevorderde 'niet-kleincellige' longkanker die de 'plaveiselcellen' niet aantast. Pemetrexed BioOrganics wordt in combinatie met cisplatine gebruikt bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld, of als op zichzelf staande behandeling bij patiënten die al eerder een behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Het middel kan ook als onderhoudsbehandeling worden gebruikt bij patiënten die een chemotherapie op basis van platina hebben gehad.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof pemetrexed is een cytotoxine (een middel dat delende cellen, waaronder kankercellen, doodt) die behoort tot de groep van antimetaboliëten. 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?

Pemetrexed BioOrganics is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De aanbevolen dosis bedraagt 500 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). Het middel wordt eenmaal per drie weken toegediend in de vorm van een infusie van tien minuten. Om de bijwerkingen te verminderen, moeten patiënten tijdens de behandeling met dit middel een corticosteroïde (een type geneesmiddel dat ontstekingen afzwakt) en foliumzuur (een type vitamine) innemen en injecties met vitamine B12 toegediend krijgen. Wanneer Pemetrexed BioOrganics wordt toegediend in combinatie met cisplatine, moeten voor of na

de dosis cisplatine tevens een antibraakmiddel en vocht (om uitdroging te voorkomen) worden toegediend.

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?

Er waren geen extra studies nodig, want Pemetrexed BioOrganics is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Alimta.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Pemetrexed BioOrganics een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Alimta. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pemetrexed BioOrganics, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pemetrexed BioOrganics 100 mg, 500 mg en 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 14 december 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Pemetrexed BioOrganics kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116296.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2016.