

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

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

(pemetrexed)

NL/H/3921/001/DC

Datum: 27 juni 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Pemetrexed BioOrganics 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 BioOrganics 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie. Hierin wordt uitgelegd hoe Pemetrexed BioOrganics beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Pemetrexed BioOrganics.

Voor praktische gebruiksinformatie over Pemetrexed BioOrganics 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 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' genaamd Alimta 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Omdat de farmaceutische vorm van de producten verschilt, wordt de term "hybride generiek" gebruikt.

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?

De farmaceutische vorm van Pemetrexed BioOrganics is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus na oplossing.

De dosis Pemetrexed BioOrganics is 500 milligram voor iedere vierkante meter van het oppervlakte van het lichaam. Afhankelijk van uw bloedcelltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegster of arts zal het Pemetrexed BioOrganics gemengd hebben met 5% dextrose oplossing voor injectie voordat dit wordt toegediend. Pemetrexed BioOrganics zal altijd worden toegediend via infusie in één van de aders. De infusie duurt ongeveer 10 minuten duren.

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?

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. Het verschil in farmaceutische vorm en samenstelling van hulpstoffen beïnvloedt niet de werkzaamheid van het product.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pemetrexed BioOrganics (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn: laag aantal witte bloedcellen, laag hemoglobine gehalte (anemie); laag aantal bloedplaatjes; diarree; overgeven; pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond; misselijkheid; vermindering van de eetlust; vermoeidheid; huiduitslag; haaruitval; 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 BioOrganics 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 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 21 maart 2018.

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 (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120310.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2018.