

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Pemetrexed SUN**

**5 | 6 | 6,5 | 7 | 7,5 | 8 | 8,5 | 9 | 10 | 11 mg/ml  
oplossing voor infusie  
(pemetrexed)**

**NL/H/5223/001-010/DC**

**Datum: 10 november 2021**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Pemetrexed SUN 5 | 6 | 6,5 | 7 | 7,5 | 8 | 8,5 | 9 | 10 | 11 mg/ml, oplossing voor infusie  
Werkzaam bestanddeel: pemetrexed

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

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

#### **Wat is Pemetrexed SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Alimta 100 mg en 500 mg poeder concentraat voor oplossing voor infusie. Het heeft een andere dosering en sterkte dan Alimta.

Pemetrexed SUN wordt (soms in combinatie met een ander geneesmiddel) gebruikt bij de behandeling van:

- Kwaadaardig mesothelioom van de pleura (kanker van de longvliezen die vaak wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest). Pemetrexed SUN wordt in combinatie met een ander middel 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 SUN wordt in combinatie met een ander middel 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?**

Pemetrexed SUN bevat de werkzame stof pemetrexed, die behoort tot de groep geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker. Het werkt door de werking van een bepaalde stof in het lichaam te blokkeren die kankercellen kan helpen zich te vermenigvuldigen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Pemetrexed SUN is een oplossing voor infusie en de wijze van toediening is via een infuus in een ader (intraveneus). Het wordt door een medisch professional toegediend.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

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

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Pemetrexed SUN een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Alimta, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

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

- infectie
- faryngitis (een zere keel)
- laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)
- lage witte bloedcellen
- laag hemoglobinegehalte
- pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond
- verlies van eetlust
- braken
- diarree
- misselijkheid
- huiduitslag
- schilferende huid
- abnormale bloedtesten die een verminderde werking van de nieren laten zien
- vermoeidheid (vermoeidheid).

Voor de volledige lijst van gemelde bijwerkingen van dit geneesmiddel, zie rubriek 4 van de bijsluiter.

### **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 heeft 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 SUN zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pemetrexed SUN, 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 SUN is verleend op 7 september 2021.

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 SUN kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.