



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431902/2023
EMA/H/C/004326

Кармустин medac¹ (*carmustine*)

Общ преглед на Кармустин medac и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Кармустин medac и за какво се използва?

Кармустин medac е противораково лекарство, което се използва самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства и терапии за лечение на следните видове рак:

- мозъчни тумори, както такива, които се развиват директно в мозъка, така и ракови заболявания, които са се разпространили от други места в тялото (метастатични мозъчни тумори);
- ходжкинов лимфом и неходжкинов лимфом, видове рак, които се зараждат в белите кръвни клетки. Лекарството се използва, когато първоначалното лечение не е било ефективно или ракът е рецидивирал;
- тумори на стомаха и червата;
- злокачествен меланом (вид рак на кожата).

Кармустин medac се използва и като „кондициониращо“ лечение преди трансплантация на собствените хемопоеитични прогениторни клетки на пациента (незрели клетки, които са в състояние да произвеждат кръвните клетки) за лечение на ходжкинов лимфом и неходжкинов лимфом. Използва се за изчистване на костния мозък, за да се направи място за трансплантираните клетки.

Кармустин medac съдържа активното вещество кармустин (*carmustine*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Кармустин medac съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Carmubris. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

¹ С предишно наименование Кармустин Obvius

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



Как се използва Кармустин medac?

Кармустин medac се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в употребата на противоракови лекарства и се отпуска по лекарско предписание. За лечение на рак се прилага доза, определена според теглото и височината на пациента, на интервали от поне 6 седмици, като тя трябва да се коригира според броя на кръвните клетки на пациента.

Когато се прилага като кондициониращо лечение, Кармустин medac се дава преди клетъчната трансплантация.

За повече информация относно употребата на Кармустин medac вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Кармустин medac?

Кармустин, активното вещество в това лекарство, е вид противораково лекарство, познато като алкилиращ агент. Кармустин пречи на нормалното функциониране и възстановяване на ДНК и РНК — молекулите, които носят генетичните инструкции, необходими на клетките, за да функционират и да се размножават. Тъй като раковите клетки са склонни да растат и да се размножават повече от нормалните клетки, те са по-уязвими на действието на лекарството. Като уврежда ДНК на раковите клетки, кармустин може да помогне за унищожаването им и да предотврати растежа и разпространението на рака. Когато се прилага като кондициониращо лечение, кармустин помага да се изчистят клетките от костния мозък, тъй като те се делят по-бързо от нормалните клетки и следователно са по-уязвими към действието на лекарството.

Как е проучен Кармустин medac?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество като противораково лекарство вече са проведени с референтното лекарство Carmubris и не е необходимо да се повтарят с Кармустин medac.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Кармустин medac. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Кармустин medac се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Кармустин medac се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Тъй като Carmubris не е разрешен за кондициониращо лечение, фирмата е предоставила данни от литературата относно тази употреба.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Кармустин medac?

Тъй като Кармустин medac е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство за разрешените показания.

Относно употребата като кондициониращо лечение данните от литературата показват, че Кармустин medac е ефективен за подготовка на пациентите с ходжкинов и неходжкинов лимфом за автоложна трансплантация на хемопоетични прогениторни клетки. Въпреки това предоставените данни не са достатъчни за доказване на ефективността при пациенти с други видове рак и при пациенти с трансплантирани клетки от донор.

Нежеланите реакции при Кармустин medac при употреба като кондициониращо лечение не се различават от тези при другите употреби.

Защо Кармустин medac е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Кармустин medac е сравним с Carmubris. Затова Агенцията счита, че както при Carmubris, ползите от употребата на Кармустин medac за лечение на рак превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Относно употребата като кондициониращо лечение, за която Carmubris не е разрешен, Агенцията отбелязва, че активното вещество в Кармустин medac се използва отдавна в различни кондициониращи лечения и ефективността му е установена. Профилът на безопасност за тази употреба е сходен с този при други употреби. Поради това Агенцията реши, че ползите от Кармустин medac превишават рисковете като кондициониращо лечение за пациенти с ходжкинов и неходжкинов лимфом преди автоложна трансплантация на хемопоеични прогениторни клетки.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Кармустин medac?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Кармустин medac, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Кармустин medac непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Кармустин medac, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Кармустин medac:

Кармустин medac получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 юли 2018 г.
Наименованието на лекарството е променено на Кармустин medac на 13 септември 2023 г.

Допълнителна информация за Кармустин medac можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2023.