



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmustin*)

Přehled pro přípravek Carmustine medac a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Carmustine medac a k čemu se používá?

Přípravek Carmustine medac je protinádorový léčivý přípravek, který se používá samostatně, nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky a léčebnými opatřeními k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- nádory mozku, a to jak nádory, které se vyskytnou přímo v mozku, tak i nádory, které se rozšířily z jiných částí těla (metastatické nádory mozku),
- Hodgkinův lymfom a neHodgkinské lymfomy, což jsou typy nádorových onemocnění, které mají původ v bílých krvinkách. Tento léčivý přípravek se používá v případě, že úvodní léčba není účinná nebo došlo k návratu nádorového onemocnění,
- nádory žaludku a střev,
- maligní melanomy (typ nádorového onemocnění kůže).

Přípravek Carmustine medac se používá také jako přípravná léčba před transplantací vlastních hematopoetických progenitorových buněk pacienta (nezralých buněk, které jsou schopny tvořit krevní buňky) k léčbě Hodgkinova lymfomu a neHodgkinských lymfomů. Používá se k očištění pacientovy kostní dřeně a vytvoření prostoru pro transplantované buňky.

Přípravek Carmustine medac obsahuje léčivou látku karmustin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Carmustine medac obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován, a sice přípravek Carmubris. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

¹ Dříve známý pod názvem Carmustine 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



Jak se přípravek Carmustine medac používá?

Přípravek Carmustine medac se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Při léčbě nádorového onemocnění se dávka stanovuje na základě tělesné hmotnosti a výšky pacienta, podává se s odstupem nejméně 6 týdnů a měla by být upravena podle počtu krvinek v krvi pacienta.

Při použití v rámci přípravné léčby se přípravek Carmustine medac podává před transplantací buněk.

Více informací o používání přípravku Carmustine medac naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Carmustine medac působí?

Léčivá látka v tomto léčivém přípravku, karmustin, je druh protinádorového léčiva známého jako alkylační činidlo. Narušuje normální fungování a opravu DNA a RNA, což jsou genetické instrukce, které buňky potřebují ke své funkci a množení. Vzhledem k tomu, že nádorové buňky mají tendenci růst a množit se více než normální buňky, jsou citlivější na působení tohoto léčiva. Poškozením DNA nádorových buněk může karmustin napomáhat hubení nádorových buněk a předcházet růstu a šíření nádorového onemocnění. Při použití v rámci přípravné léčby karmustin pomáhá očišťovat pacientovy buňky kostní dřeně, neboť ty se množí rychleji než běžné buňky, a jsou proto citlivější na působení tohoto léčiva.

Jak byl přípravek Carmustine medac zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou karmustin ve schválených použitích jakožto protinádorového léčiva již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Carmubris, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Carmustine medac.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Carmustine medac. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Carmustine medac se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Carmustine medac je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Co se týče použití v rámci přípravné léčby, pro něž přípravek Carmubris schválen není, společnost předložila údaje z lékařské literatury.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Carmustine medac?

Jelikož přípravek Carmustine medac je generikum, jeho přínosy a rizika se u jeho schválených indikací považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Co se týče použití v rámci přípravné léčby, údaje z literatury prokázaly, že přípravek Carmustine medac je účinný při přípravě pacientů s Hodgkinovým lymfomem a ne Hodgkinskými lymfomy na transplantaci jejich vlastních hematopoetických progenitorových buněk. Předložené údaje však nebyly dostatečné k prokázání účinnosti přípravku u pacientů s jinými typy nádorových onemocnění a u pacientů, kteří by měli podstoupit transplantaci buněk od dárce.

Nežádoucí účinky přípravku Carmustine medac při použití v rámci přípravné léčby jsou obecně podobné jako nežádoucí účinky pozorované při ostatních použitích.

Na základě čeho byl přípravek Carmustine medac registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Carmustine medac je srovnatelný s přípravkem Carmubris. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Carmubris přínosy přípravku Carmustine medac při léčbě nádorových onemocnění převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Co se týče použití v rámci přípravné léčby, pro něž přípravek Carmubris schválen není, agentura usoudila, že léčivá látka v přípravku Carmustine medac se používá již několik desetiletí jako součást různých přípravných režimů a že její účinnost je považována za prokázanou. Její bezpečnostní profil v rámci tohoto použití je podobný jako u ostatních použití. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Carmustine medac jako přípravné léčby pacientů s Hodgkinovým lymfomem i nehodgkinskými lymfomy před transplantací jejich vlastních hematopoetických progenitorových buněk převyšují jeho rizika.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Carmustine medac?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Carmustine medac, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Carmustine medac průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Carmustine medac jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Carmustine medac

Přípravku Carmustine Obvius bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. července 2018. Název tohoto léčivého přípravku se dne 13. září 2023 změnil na Carmustine medac.

Další informace o přípravku Carmustine medac jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2023.