



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*carmustin*)

En oversigt over Carmustine medac, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Carmustine medac, og hvad anvendes det til?

Carmustine medac er et kræftlægemiddel, der anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler og -behandlinger til behandling af følgende typer kræft:

- hjernetumorer (både dem, der udvikler sig direkte i hjernen, og kræftformer, som har spredt sig fra andre dele af kroppen (metastaserende hjernetumorer))
- Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom (kræfttyper, der opstår i de hvide blodlegemer). Lægemidlet anvendes, når den oprindelige behandling ikke har virket, eller kræften er vendt tilbage
- tumorer i maven og tarmen
- malignt melanom, en type hudkræft.

Carmustine medac anvendes også som "konditionerende" behandling før transplantation af patientens egne hæmatopoietiske progenitorceller (umodne celler, der kan producere blodceller) til behandling af Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom. Det anvendes til at rydde patientens knoglemarv og gøre plads til de transplanterede celler.

Carmustine medac indeholder det aktive stof carmustin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Carmustine medac indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU under navnet Carmubris. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

¹ Tidligere kendt som 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



Hvordan anvendes Carmustine medac?

Carmustine medac gives som infusion (drop) i en vene. Det skal gives under overvågning af en læge, der har erfaring med anvendelsen af kræftlægemidler og fås kun på recept. Ved behandling af kræft afhænger dosen af patientens vægt og højde og gives med mindst 6 ugers mellemrum. Dosen bør justeres i henhold til patientens blodværdier.

Når Carmustine medac anvendes som konditionerende behandling, gives det før celletransplantation.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Carmustine medac, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Carmustine medac?

Carmustin, der er det aktive stof i dette lægemiddel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes "alkylerende stoffer". Det forstyrrer den normale funktion og reparationen af DNA og RNA, som indeholder de genetiske oplysninger, celler har brug for til at fungere og dele sig. Eftersom kræftceller typisk vokser og deler sig hurtigere end normale celler, er de mere sårbare over for dette lægemiddels virkning. Carmustin virker ved at beskadige DNA'et i kræftcellerne, hvilket bidrager til at slå dem ihjel og forhindre kræften i at vokse og sprede sig. Når det anvendes som konditionerende behandling, er carmustin med til at rydde patientens knoglemarvsceller. Disse deler sig hurtigere end normale celler og er derfor mere sårbare over for lægemidlets virkning.

Hvordan er Carmustine medac blevet undersøgt?

Studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof carmustin ved godkendt anvendelse som kræftlægemiddel er allerede blevet gennemført med referencelægemidlet Carmubris, og de behøver ikke at blive gentaget for Carmustine medac.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Carmustine medac. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Carmustine medac optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Carmustine medac gives som infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Med hensyn til anvendelse som konditionerende behandling forelagde virksomheden data fra faglitteraturen, da Carmubris ikke er godkendt til denne anvendelse.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Carmustine medac?

Da Carmustine medac er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet i de godkendte indikationer.

Ved anvendelse som konditionerende behandling viste data fra faglitteraturen, at Carmustine medac er egnet til at forberede patienter med Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom til transplantation af deres egne hæmatopoietiske progenitorceller. De forelagte data var imidlertid ikke tilstrækkelige til at påvise effektivitet hos patienter med andre typer kræft eller hos patienter, som skal modtage celletransplantation fra en donor.

Bivirkningerne ved Carmustine medac anvendt som konditionerende behandling svarer generelt til de bivirkninger, der ses ved de andre anvendelser.

Hvorfor er Carmustine medac godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Carmustine medac kan sammenlignes med Carmubris. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Carmustine medac som ved Carmubris opvejer de identificerede risici, og at Carmustine medac kan godkendes til anvendelse i EU.

Med hensyn til anvendelse som konditionerende behandling, hvortil Carmubris ikke er godkendt, bemærkede agenturet, at det aktive stof i Carmustine medac gennem flere årtier har været anvendt som del af forskellige konditionerende behandlingsforløb, og at dets effektivitet er blevet fastlagt. Dets sikkerhedsprofil i denne anvendelse svarer til sikkerhedsprofilen i andre anvendelser. Derfor konkluderede agenturet, at fordelene ved Carmustine medac opvejer risiciene som konditionerende behandling hos patienter med Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom før transplantation af deres egne hæmatopoietiske progenitorceller.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Carmustine medac anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Carmustine medac anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Carmustine medac løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Carmustine medac vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Carmustine medac

Carmustine Obvius fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. juli 2018. Lægemidlets navn blev ændret til Carmustine medac den 13. september 2023.

Der findes mere information om Carmustine medac på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2023.