



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustin medac¹ (*carmustin*)

Übersicht über Carmustin medac und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Carmustin medac und wofür wird es angewendet?

Carmustin medac ist ein Krebsarzneimittel, das allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln und Behandlungen zur Behandlung der folgenden Krebsarten angewendet wird:

- Hirntumore, sowohl solche, die sich direkt im Gehirn entwickeln, als auch Krebserkrankungen, die sich von anderen Stellen des Körpers ausbreiten (metastasierende Hirntumore);
- Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphome, Krebsarten, die von weißen Blutkörperchen ausgehen. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn die Erstbehandlung nicht wirksam war oder die Krebserkrankung erneut aufgetreten ist;
- Magen- und Darmtumore;
- maligne Melanome (einer Art von Hautkrebs).

Carmustin medac wird auch als „Konditionierungstherapie“ vor der Transplantation von patienteneigenen hämatopoetischen Progenitorzellen (unreife Zellen, die in der Lage sind, die Zellen des Blutes zu produzieren) zur Behandlung des Hodgkin-Lymphoms und von Non-Hodgkin-Lymphomen angewendet. Es wird angewendet, um das Knochenmark des Patienten zu reinigen und Raum für die transplantierten Zellen zu schaffen.

Carmustin medac enthält den Wirkstoff Carmustin und ist ein „Generikum“. Das bedeutet, dass Carmustin medac denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“ mit der Bezeichnung Carmubris. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Carmustin medac angewendet?

Carmustin medac wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Es muss unter der Aufsicht eines Arztes mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln gegeben werden und ist nur auf

¹ Früher Carmustin Obvius



ärztliche Verschreibung erhältlich. Zur Behandlung von Krebserkrankungen wird in Abständen von mindestens 6 Wochen eine auf dem Körpergewicht und der Körpergröße des Patienten beruhende Dosis gegeben. Diese sollte entsprechend der Anzahl der Blutkörperchen des Patienten angepasst werden.

Bei der Konditionierungstherapie wird Carmustin medac vor der Zelltransplantation gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Carmustin medac entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Carmustin medac?

Carmustin, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, ist eine Art von Krebsarzneimittel, die als Alkylans bezeichnet wird. Er beeinträchtigt die normale Funktion und Reparatur von DNA und RNA, den genetischen Anweisungen, die die Zellen benötigen, um zu funktionieren und sich zu vermehren. Da Krebszellen dazu tendieren, mehr als normale Zellen zu wachsen und sich zu vermehren, sind sie anfälliger für die Wirkung des Arzneimittels. Indem es die DNA der Krebszellen schädigt, kann Carmustin dazu beitragen, sie abzutöten und den Krebs am Wachstum und an der Ausbreitung zu hindern. Bei der Anwendung als Konditionierungstherapie hilft Carmustin, die Knochenmarkszellen des Patienten zu reinigen da sie sich schneller vermehren als normale Zellen und daher anfälliger für die Wirkung des Arzneimittels sind.

Wie wurde Carmustin medac untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs Carmustin in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Carmubris durchgeführt und müssen für Carmustin medac nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Carmustin medac vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen um zu untersuchen, ob Carmustin medac ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Carmustin medac als Infusion in eine Vene verabreicht wird, so dass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Da Carmubris für die Anwendung als Konditionierungstherapie nicht zugelassen ist, stellte das Unternehmen für diese Anwendung Daten aus der medizinischen Fachliteratur zur Verfügung.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Carmustin medac verbunden?

Da Carmustin medac ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Für die Anwendung als Konditionierungstherapie zeigten Daten aus der Literatur, dass Patienten mit Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphomen durch Carmustin medac wirksam auf die Transplantation ihrer eigenen hämatopoetischen Progenitorzellen vorbereitet werden. Die vorgelegten Daten reichten jedoch nicht aus, um die Wirksamkeit bei Patienten mit anderen Krebsarten und bei Patienten, die eine Zelltransplantation von einem Spender erhalten sollen, nachzuweisen.

Die mit Carmustin medac verbundenen Nebenwirkungen bei der Anwendung als Konditionierungstherapie stimmen im Allgemeinen mit denen der anderen Anwendungen überein.

Warum wurde Carmustin medac in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Carmustin medac der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Carmubris vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Carmubris der Nutzen von Carmustin medac bei der Behandlung von Krebs gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Zur Anwendung als Konditionierungstherapie, für die Carmubris nicht zugelassen ist, stellte die Agentur fest, dass der Wirkstoff in Carmustin medac seit Jahrzehnten im Rahmen verschiedener Konditionierungstherapien verwendet wird und dass seine Wirksamkeit nachgewiesen wurde. Das Sicherheitsprofil ist bei dieser Verwendung ähnlich wie bei anderen Anwendungen. Daher entschied die Agentur, dass der Nutzen von Carmustin medac als Konditionierungstherapie bei Patienten mit Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphomen vor der Transplantation ihrer eigenen hämatopoetischen Vorläuferzellen gegenüber den Risiken überwiegt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Carmustin medac getroffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Carmustin medac, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Carmustin medac kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Carmustin medac werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Carmustin medac

Carmustin medac erhielt am 18. Juli 2018 Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Der Name des Arzneimittels wurde am 13 September 2023 zu Carmustin medac geändert.

Weitere Informationen zu Carmustin medac finden Sie auf der Internetseite der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2023 aktualisiert.