



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635333/2015  
EMA/H/C/003788

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Ciambra

#### Pemetrexed

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ciambra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ciambra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ciambra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Ciambra und wofür wird es angewendet?

Ciambra ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von zwei verschiedenen Arten von Lungenkrebs angewendet wird:

- malignes Pleuramesotheliom (einer Krebsart des Lungenfells, die in der Regel durch eine Asbestexposition ausgelöst wird), wo es zusammen mit Cisplatin bei Patienten angewendet wird, die zuvor keine Chemotherapie erhalten haben und deren Krebs nicht durch eine Operation entfernt werden kann;
- fortgeschrittener „nicht-kleinzelliger“ Lungenkrebs vom „nicht-squamösen“ Typ, wo es entweder zusammen mit Cisplatin bei zuvor unbehandelten Patienten oder allein bei Patienten angewendet wird, die zuvor eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben. Es kann auch als Erhaltungstherapie bei Patienten angewendet werden, die eine Chemotherapie auf Platinbasis erhalten haben.

Ciambra ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ciambra einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Alimta, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#)

Es enthält den Wirkstoff Pemetrexed.



## Wie wird Ciambra angewendet?

Ciambra ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropfinfusion) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat.

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg je Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand der Körpergröße und des Körpergewichts des Patienten). Es wird einmal alle drei Wochen als Infusion über einen Zeitraum von zehn Minuten angewendet. Um die Nebenwirkungen zu verringern, sollten die Patienten während der Behandlung mit Ciambra ein Corticosteroid (eine Art von Arzneimittel zur Entzündungshemmung) sowie Folsäure (ein Vitamin) einnehmen und Injektionen von Vitamin B12 erhalten. Wenn Ciambra zusammen mit Cisplatin angewendet wird, sollten vor oder nach der Gabe von Cisplatin zusätzlich ein „Antiemetikum“ (Arzneimittel gegen Erbrechen) und Flüssigkeiten (um einem Flüssigkeitsmangel vorzubeugen) gegeben werden.

Bei Patienten, die ein abnormales Blutbild aufweisen oder bei denen bestimmte andere Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung aufgeschoben oder abgesetzt oder die Dosis verringert werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## Wie wirkt Ciambra?

Der Wirkstoff in Ciambra, Pemetrexed, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Im Körper wird Pemetrexed in eine aktive Form umgewandelt, die die Aktivität der Enzyme blockiert, die an der Bildung von „Nukleotiden“ (den Bausteinen der DNA und RNA, aus der das Erbgut der Zellen besteht) beteiligt sind. Die aktive Form von Pemetrexed verlangsamt somit die Bildung der DNA und RNA und verhindert, dass sich die Zellen teilen und vermehren. Die Umwandlung von Pemetrexed in seine aktive Form geht in Krebszellen leichter vonstatten als in gesunden Zellen, was zu höheren Konzentrationen der aktiven Form des Arzneimittels und einer längeren Wirkdauer in Krebszellen führt. Infolgedessen wird die Teilung der Krebszellen reduziert, während gesunde Zellen nur leicht beeinträchtigt werden.

## Wie wurde Ciambra untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Pemetrexed aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Ciambra ein Generikum ist, das als Infusion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Alimta enthält.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ciambra verbunden?

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

## Warum wurde Ciambra zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ciambra der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Alimta vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Alimta der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Ciambra für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ciambra ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ciambra so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Ciambra aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Ciambra**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Ciambra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ciambra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.