



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (καρμουστίνη)

Ανασκόπηση του Carmustine medac και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Carmustine medac και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Carmustine medac είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα και θεραπείες για τους ακόλουθους τύπους καρκίνου:

- όγκοι στον εγκέφαλο, τόσο οι όγκοι που αναπτύσσονται απευθείας στον εγκέφαλο όσο και οι καρκίνοι που κάνουν μετάσταση από άλλα σημεία του σώματος (μεταστατικοί εγκεφαλικοί όγκοι).
- λεμφώματα Hodgkin και μη Hodgkin, τύποι καρκίνου που δημιουργούνται από λευκά αιμοσφαίρια. Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν η αρχική θεραπεία δεν ήταν αποτελεσματική ή ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει.
- όγκοι του στομάχου και του παχέος εντέρου.
- κακήθες μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος).

Το Carmustine medac χρησιμοποιείται επίσης ως αγωγή «προετοιμασίας» πριν από τη μεταμόσχευση των αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων του ίδιου του ασθενούς (ανώριμα κύτταρα που μπορούν να παράγουν τα κύτταρα του αίματος) για τη θεραπεία των λεμφωμάτων Hodgkin και μη Hodgkin. Χρησιμοποιείται για την αφαίρεση των κυττάρων από τον μυελό των οστών και τη δημιουργία χώρου για τα νέα κύτταρα που θα μεταμοσχευθούν.

Το Carmustine medac περιέχει τη δραστική ουσία καρμουστίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Carmustine medac περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Carmubris. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

¹Παλαιότερα ονομαζόταν Carmustine medac

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



Πώς χρησιμοποιείται το Carmustine medac;

Το Carmustine medac χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για τη θεραπεία του καρκίνου, η δόση, η οποία εξαρτάται από το βάρος και το ύψος τους ασθενούς, χορηγείται ανά διαστήματα τουλάχιστον 6 εβδομάδων και πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον αριθμό των αιμοσφαιρίων του ασθενούς.

Όταν χορηγείται ως αγωγή προετοιμασίας, το Carmustine medac χορηγείται πριν από τη μεταμόσχευση κυττάρων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Carmustine medac, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Carmustine medac;

Η καρμουστίνη, η δραστική ουσία του φαρμάκου, είναι ένας τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου που είναι γνωστός ως αλκυλιωτικός παράγοντας. Παρεμποδίζει τη φυσιολογική λειτουργία και την επιδιόρθωση του DNA και του RNA, των γενετικών οδηγιών που χρειάζονται τα κύτταρα για τη λειτουργία και τον πολλαπλασιασμό τους. Επειδή τα καρκινικά κύτταρα τείνουν να αναπτύσσονται και να πολλαπλασιάζονται ταχύτερα σε σχέση με τα φυσιολογικά κύτταρα, είναι πιο ευάλωτα στη δράση του φαρμάκου. Καταστρέφοντας το DNA των καρκινικών κυττάρων, η καρμουστίνη μπορεί να συμβάλλει στην εξόντωσή τους και στην αποτροπή της ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου. Όταν χρησιμοποιείται ως αγωγή προετοιμασίας, η καρμουστίνη βοηθάει στην απομάκρυνση των κυττάρων του μυελού των οστών του ασθενούς, καθώς τα κύτταρα αυτά πολλαπλασιάζονται ταχύτερα από τα φυσιολογικά κύτταρα και, συνεπώς, είναι πιο ευάλωτα στη δράση του φαρμάκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Carmustine medac;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Carmubris, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας καρμουστίνης για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Carmustine medac.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Carmustine medac. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Carmustine medac απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς προκειμένου να παράγει τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Carmustine medac χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Όσον αφορά τη χρήση του ως αγωγή προετοιμασίας, δεδομένου ότι το Carmubris δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη χρήση, η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Carmustine medac;

Δεδομένου ότι το Carmustine medac είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του.

Όσον αφορά τη χρήση του ως αγωγή προετοιμασίας, σύμφωνα με τα βιβλιογραφικά δεδομένα, το Carmustine medac είναι αποτελεσματικό για την προετοιμασία των ασθενών με Hodgkin και μη Hodgkin λέμφωμα πριν από τη μεταμόσχευση των αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων των ίδιων των ασθενών.

Ωστόσο, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν αρκετά για να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε ασθενείς με άλλους τύπους καρκίνου καθώς και σε άτομα που πρόκειται να λάβουν κυτταρικό μόσχευμα από δότη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Carmustine medac όταν χορηγήθηκε ως αγωγή προετοιμασίας είναι εν γένει αντίστοιχες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη χορήγησή του για άλλες χρήσεις.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Carmustine medac στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Carmustine medac είναι συγκρίσιμο με το Carmubris. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Carmubris, τα οφέλη του Carmustine medac για τη θεραπεία του καρκίνου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Όσον αφορά τη χορήγησή του ως αγωγή προετοιμασίας, για την οποία το Carmubris δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, ο Οργανισμός επεσήμανε ότι η δραστική ουσία του Carmustine medac χρησιμοποιείται εδώ και δεκαετίες ως μέρος διαφορετικών σχημάτων προετοιμασίας και ότι η αποτελεσματικότητά της έχει αποδειχθεί. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου για τη συγκεκριμένη χρήση είναι παρόμοια με την εικόνα που έχει παρατηρηθεί κατά τη χορήγησή του για άλλες χρήσεις. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Carmustine medac υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χορηγείται ως αγωγή προετοιμασίας για τους ασθενείς με Hodgkin και μη Hodgkin λέμφωμα πριν από την μεταμόσχευση των αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων των ίδιων των ασθενών (αυτόλογη μεταμόσχευση).

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Carmustine medac;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Carmustine medac.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Carmustine medac τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Carmustine medac αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Carmustine medac

Το Carmustine medac έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Ιουλίου 2018. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Carmustine medac στις 13 Σεπτεμβρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Carmustine medac διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2023.