



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ciambra πεμετρεξίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ciambra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ciambra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ciambra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ciambra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ciambra είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα:

- κακήθες πλευρικό μεσοθελίωμα (καρκίνος της μεμβράνης που περιβάλλει τους πνεύμονες, προκαλούμενος συνήθως από την έκθεση σε αμίαντο). Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη για τη θεραπεία ασθενών οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία και ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- προχωρημένος μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, γνωστός ως «μη πλακώδης» τύπος. Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε αντικαρκινική θεραπεία. Ενδείκνυται, επίσης, για τη θεραπεία συντήρησης ασθενών που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Ciambra είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ciambra είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EE) και ονομάζεται Alimta.



Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Ciambra περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ciambra;

Το Ciambra διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η χορήγηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (υπολογιζόμενη βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς). Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες υπό μορφή έγχυσης διάρκειας 10 λεπτών. Για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ciambra, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φολικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12. Όταν το Ciambra χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, πριν ή μετά από τη δόση της σισπλατίνης πρέπει να χορηγείται αντιεμετικό φάρμακο (για την πρόληψη εμετού), καθώς και υγρά (για την αποφυγή αφυδάτωσης).

Εάν οι συγκεντρώσεις των συστατικών του αίματος του ασθενούς κυμαίνονται σε μη φυσιολογικές τιμές ή ο ασθενής εμφανίζει ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να χορηγείται αργότερα ή να διακόπτεται ή να μειώνεται η δόση του φαρμάκου. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Ciambra;

Η δραστική ουσία του Ciambra, η πεμετρεξίδη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα διαιρούμενα κύτταρα, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα), το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η πεμετρεξίδη μετατρέπεται στον οργανισμό στη δραστική της μορφή αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των ενζύμων που συμμετέχουν στην παραγωγή «νουκλεοτιδίων» (δομικά μέρη των DNA και RNA, δηλ. του γενετικού υλικού των κυττάρων), με αποτέλεσμα η δραστική μορφή της πεμετρεξίδης να επιβραδύνει τον σχηματισμό DNA και RNA και να προλαμβάνει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Η μετατροπή της πεμετρεξίδης στη δραστική της μορφή πραγματοποιείται ευκολότερα στα καρκινικά από ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται επιβράδυνση της διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων και μικρή μόνο επίδραση στα φυσιολογικά κύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ciambra;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την πεμετρεξίδη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες διότι το Ciambra είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Alimta.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ciambra;

Δεδομένου ότι το Ciambra είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ciambra;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ciambra είναι συγκρίσιμο με το Alimta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Alimta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ciambra στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ciambra;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ciambra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ciambra συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Ciambra

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ciambra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ciambra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.