



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32958/2022
EMA/H/C/004326

Carmustine Obvius (*carmustinum*)

Přehled pro přípravek Carmustine Obvius a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Carmustine Obvius a k čemu se používá?

Přípravek Carmustine Obvius je protinádorový léčivý přípravek, který se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky a léčebnými opatřeními k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- nádory mozku, a to jak nádory, které se vyskytnou přímo v mozku, tak i nádory, které se rozšířily z jiných částí těla (metastatické nádory mozku),
- Hodgkinova choroba a nehodgkinské lymfomy, což jsou typy nádorových onemocnění, které mají původ v bílých krvinkách. Tento léčivý přípravek se používá v případě, že úvodní léčba není účinná nebo došlo k návratu nádorového onemocnění,
- nádory žaludku a střev,
- maligní melanomy (typ nádorového onemocnění kůže).

Přípravek Carmustine Obvius se používá také jako přípravná léčba před transplantací vlastních hematopoetických progenitorových buněk pacienta (nezralých buněk, které jsou schopny tvořit krevní buňky) k léčbě Hodgkinova lymfomu a nehodgkinských lymfomů. Používá se k očištění pacientovy kostní dřeně a vytvoření prostoru pro transplantované buňky.

Přípravek Carmustine Obvius obsahuje léčivou látku karmustin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Carmustine Obvius obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Carmubris. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Carmustine Obvius používá?

Přípravek Carmustine Obvius se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Při léčbě nádorového onemocnění se dávka stanovuje na základě tělesné hmotnosti a výšky pacienta, podává se s odstupem nejméně 6 týdnů a měla by být upravena podle počtu krvinek v krvi pacienta.

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



Při použití v rámci přípravné léčby se přípravek Carmustine Obvius podává před transplantací buněk.

Více informací o používání přípravku Carmustine Obvius naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Carmustine Obvius působí?

Léčivá látka v tomto léčivém přípravku, karmustin, je druh protinádorového léčiva známého jako alkylační činidlo. Narušuje normální fungování a opravu DNA a RNA, což jsou genetické instrukce, které buňky potřebují ke své funkci a množení. Vzhledem k tomu, že nádorové buňky mají tendenci růst a množit se více než normální buňky, jsou citlivější na působení tohoto léčiva. Poškozením DNA nádorových buněk může karmustin napomáhat hubení nádorových buněk a předcházet růstu a šíření nádorového onemocnění. Při použití v rámci přípravné léčby karmustin pomáhá očišťovat pacientovy buňky kostní dřeně, neboť ty se množí rychleji než běžné buňky, a jsou proto citlivější na působení tohoto léčiva.

Jak byl přípravek Carmustine Obvius zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou karmustin ve schválených použitích jakožto protinádorového léčiva již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Carmubris, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Carmustine Obvius.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Carmustine Obvius. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Carmustine Obvius se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Carmustine Obvius je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Co se týče použití v rámci přípravné léčby, pro něž přípravek Carmubris schválen není, společnost předložila údaje z lékařské literatury.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Carmustine Obvius?

Jelikož přípravek Carmustine Obvius je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku u jeho schválených indikací.

Co se týče použití v rámci přípravné léčby, údaje z literatury prokázaly, že přípravek Carmustine Obvius je účinný při přípravě pacientů s Hodgkinovým lymfomem a nehodgkinskými lymfomy na transplantaci jejich vlastních hematopoetických progenitorových buněk. Předložené údaje však nebyly dostatečné k prokázání účinnosti přípravku u pacientů s jinými typy nádorových onemocnění a u pacientů, kteří by měli podstoupit transplantaci buněk od dárce.

Nežádoucí účinky přípravku Carmustine Obvius při použití v rámci přípravné léčby jsou obecně podobné jako nežádoucí účinky pozorované při ostatních použitích.

Na základě čeho byl přípravek Carmustine Obvius registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Carmustine Obvius je srovnatelný s přípravkem Carmubris. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Carmubris přínosy přípravku Carmustine Obvius při léčbě nádorových onemocnění převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Co se týče použití v rámci přípravné léčby, pro něž přípravek Carmubris schválen není, agentura usoudila, že léčivá látka v přípravku Carmustine Obvius se používá již několik desetiletí jako součást

různých přípravných režimů a že její účinnost je považována za prokázanou. Její bezpečnostní profil v rámci tohoto použití je podobný jako u ostatních použití. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Carmustine Obvius jako přípravné léčby pacientů s Hodgkinovým lymfomem i ne Hodgkinovými lymfomy před transplantací jejich vlastních hematopoetických progenitorových buněk převyšují jeho rizika.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Carmustine Obvius?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Carmustine Obvius, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Carmustine Obvius průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Carmustine Obvius jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Carmustine Obvius

Přípravku Carmustine Obvius bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. července 2018.

Další informace o přípravku Carmustine Obvius jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2022.