



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*carmustin*)

Oversigt over Carmustine Obvius, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Carmustine Obvius, og hvad anvendes det til?

Carmustine Obvius er et kræftlægemiddel, der anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler og -behandlinger til behandling af følgende typer kræft:

- hjernetumorer (både dem, der udvikles direkte i hjernen, og kræftformer, som har spredt sig fra andre dele af kroppen (metastaserende hjernetumorer))
- Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom (kræfttyper, der opstår i de hvide blodlegemer). Lægemidlet anvendes, når den oprindelige behandling ikke har virket, eller kræften er vendt tilbage.
- tumorer i maven og tarmen
- malignt melanom, en type hudkræft

Carmustine Obvius anvendes også som "konditionerende" (forberedende) behandling før transplantation af patientens egne bloddannende progenitorceller (umodne celler, der kan danne blodceller) til behandling af Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom. Det anvendes til at rense patientens knoglemarv og gøre plads til de transplanterede celler.

Carmustine Obvius indeholder det aktive stof carmustin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Carmustine Obvius indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Carmubris. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Carmustine Obvius?

Carmustine Obvius gives som infusion (drop) i en vene. Det skal gives under overvågning af en læge, der har erfaring med anvendelsen af kræftlægemidler og fås kun på recept. Ved behandling af kræft afhænger dosen af patientens vægt og højde og gives med mindst 6 ugers mellemrum. Dosen bør justeres i henhold til patientens blodværdier.

Når Carmustine Obvius anvendes som konditionerende behandling, gives det før celletransplantation.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Carmustine Obvius, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Carmustine Obvius?

Carmustin, der er det aktive stof i dette lægemiddel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes "alkylerende stoffer". Det forstyrrer den normale funktion og reparationen af DNA og RNA, som indeholder de genetiske oplysninger, celler har brug for til at fungere og dele sig. Eftersom kræftceller typisk vokser og deler sig hurtigere end normale celler, er de mere sårbare over for dette lægemiddels virkning. Carmustin virker ved at beskadige DNA'et i kræftcellerne, hvilket bidrager til at slå dem ihjel og forhindre kræften i at vokse og sprede sig. Når carmustin anvendes som konditionerende behandling, bidrager det til at rense patientens knoglemarv for celler, som deler sig hurtigere end normale celler og derfor er mere sårbare over for lægemidlets virkning.

Hvordan er Carmustine Obvius blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stof carmustins fordele og risici ved de godkendte anvendelser som kræftlægemiddel med referencelægemidlet, Carmubris, og de behøver ikke at blive gentaget for Carmustine Obvius.

Som for alle lægemidler har firmaet leveret studier vedrørende kvaliteten af Carmustine Obvius. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Carmustine Obvius optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Carmustine Obvius gives ved infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

For anvendelsen som konditionerende behandling forelagde virksomheden data fra den medicinske litteratur, da Carmubris ikke er godkendt til denne anvendelse.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Carmustine Obvius?

Da Carmustine Obvius er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet i de godkendte indikationer.

For anvendelsen som konditionerende lægemiddel viste dataene fra litteraturen, at Carmustine Obvius var effektivt til at forberede patienter med Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom til transplantation af deres egne bloddannende progenitorceller. De forelagte data var imidlertid ikke tilstrækkelige til at påvise effektivitet hos patienter med andre typer kræft eller hos patienter, som skal modtage celletransplantation fra en donor.

Bivirkningerne ved Carmustine Obvius anvendt som konditionerende behandling svarer generelt til de bivirkninger, der ses i de andre anvendelser.

Hvorfor er Carmustine Obvius godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Carmustine Obvius kan sammenlignes med Carmubris. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Carmustine Obvius til behandling af kræft opvejer de identificerede risici, som for Carmubris, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Med hensyn til anvendelsen som konditionerende behandling, hvortil Carmubris ikke er godkendt, bemærkede agenturet, at det aktive stof i Carmustine Obvius gennem flere årtier har været anvendt som del af forskellige konditioneringsregimer, og at dets effektivitet er blevet fastlagt. Dets sikkerhedsprofil i denne anvendelse svarer til sikkerhedsprofilen i andre anvendelser. Derfor

konkluderede agenturet, at fordelene ved Carmustine Obvius opvejer risiciene som konditioneringsbehandling hos patienter med Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom før transplantation af deres egne bloddannende progenitorceller.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Carmustine Obvius?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Carmustine Obvius.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Carmustine Obvius løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Carmustine Obvius vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Carmustine Obvius

Carmustine Obvius fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. juli 2018.

Yderligere information vedrørende Carmustine Obvius findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2022.