



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*Carmustin*)

Übersicht über Carmustine Obvius und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Carmustine Obvius und wofür wird es angewendet?

Carmustine Obvius ist ein Krebsarzneimittel, das alleine oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln und Behandlungen zur Therapie folgender Krebsarten angewendet wird:

- Hirntumore, sowohl diejenigen, die sich direkt im Gehirn entwickeln, als auch Tumore, die sich von anderswo her im Körper ausgebreitet haben (metastasierende Hirntumore);
- Hodgkin-Lymphome und Non-Hodgkin-Lymphome, Krebsarten der weißen Blutzellen. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn die Erstbehandlung nicht wirksam war oder die Krebserkrankung erneut aufgetreten ist;
- Magen- und Darmtumore;
- maligne Melanome (einer Art von Hautkrebs).

Carmustine Obvius wird auch als Konditionierungstherapie vor der Transplantation von patienteneigenen hämatopoetischen Progenitorzellen (unreife Zellen, die in der Lage sind, die Zellen des Blutes zu produzieren) zur Behandlung des Hodgkin-Lymphoms und von Non-Hodgkin-Lymphomen eingesetzt. Es wird angewendet, um das Knochenmark des Patienten zu reinigen und Raum für die transplantierten Zellen zu schaffen.

Carmustine Obvius enthält den Wirkstoff Carmustin und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Carmustine Obvius den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel mit der Bezeichnung Carmubris. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Carmustine Obvius angewendet?

Carmustine Obvius wird durch Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) gegeben. Es muss unter der Aufsicht eines Arztes mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln gegeben werden und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Zur Behandlung von Krebserkrankungen wird in Abständen von mindestens 6 Wochen eine auf dem Körpergewicht und der Körpergröße des Patienten beruhende Dosis gegeben. Diese sollte entsprechend der Anzahl der Blutkörperchen des Patienten angepasst werden.

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



Bei der Anwendung als Konditionierungstherapie wird Carmustine Obvius vor der Zelltransplantation gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Carmustine Obvius entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Carmustine Obvius?

Carmustin, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, ist eine Art von Krebsarzneimittel, die als Alkylans bezeichnet wird. Er stört die normale Funktion und Reparatur der DNA und RNA. Dabei handelt es sich um die genetischen Anweisungen, die Zellen benötigen, um zu funktionieren und sich zu vermehren. Da Krebszellen dazu tendieren, mehr als normale Zellen zu wachsen und sich zu vermehren, sind sie anfälliger für die Wirkung des Arzneimittels. Durch die Schädigung der DNA von Krebszellen kann Carmustin dazu beitragen, sie abzutöten und zu verhindern, dass der Krebs wächst und sich ausbreitet. Bei der Anwendung als Konditionierungstherapie hilft Carmustin, die Knochenmarkzellen des Patienten zu reinigen, da sie sich schneller als normale Zellen vermehren und somit anfälliger für die Wirkung des Arzneimittels sind.

Wie wurde Carmustine Obvius untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes Carmustin in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Carmubris durchgeführt und müssen für Carmustine Obvius nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Carmustine Obvius vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen um zu untersuchen, ob Carmustine Obvius ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Carmustine Obvius als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Da Carmubris für die Anwendung als Konditionierungstherapie nicht zugelassen ist, stellte das Unternehmen für diese Anwendung Daten aus der medizinischen Fachliteratur zur Verfügung.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Carmustine Obvius verbunden?

Carmustine Obvius ist ein Generikum. Daher wird davon ausgegangen, dass es für seine zugelassenen Indikationen den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Für die Anwendung als Konditionierungstherapie zeigten Daten aus der Literatur, dass Patienten mit Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphomen durch Carmustine Obvius wirksam auf die Transplantation ihrer eigenen hämatopoetischen Progenitorzellen vorbereitet werden. Die vorgelegten Daten reichten jedoch nicht aus, um die Wirksamkeit bei Patienten mit anderen Krebsarten und bei Patienten, die eine Zelltransplantation von einem Spender erhalten sollen, nachzuweisen.

Die mit Carmustine Obvius verbundenen Nebenwirkungen bei der Anwendung als Konditionierungstherapie stimmen im Allgemeinen mit denen der anderen Anwendungen überein.

Warum wurde Carmustine Obvius in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Carmustine Obvius der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Carmubris vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Carmubris der Nutzen von Carmustine Obvius bei der

Behandlung von Krebs gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Zur Anwendung als Konditionierungstherapie, für die Carmubris nicht zugelassen ist, stellte die Agentur fest, dass der Wirkstoff in Carmustine Obvius seit Jahrzehnten im Rahmen verschiedener Konditionierungstherapien verwendet wird und dass seine Wirksamkeit nachgewiesen wurde. Das Sicherheitsprofil des Stoffes ist bei dieser Anwendung ähnlich wie bei anderen Anwendungen. Daher entschied die Agentur, dass der Nutzen von Carmustine Obvius als Konditionierungstherapie bei Patienten mit Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphomen vor der Transplantation ihrer eigenen hämatopoetischen Vorläuferzellen gegenüber den Risiken überwiegt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Carmustine Obvius ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Carmustine Obvius, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Carmustine Obvius kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Carmustine Obvius werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Carmustine Obvius

Carmustine Obvius erhielt am 18. Juli 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Carmustine Obvius finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2022 aktualisiert.