



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (καρμουστίνη)

Ανασκόπηση του Carmustine Obvius και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Carmustine Obvius και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Carmustine Obvius είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα και θεραπείες για τις ακόλουθες μορφές 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).
- Hodgκιν και μη Hodgκιν λέμφωμα, μορφές καρκίνου που δημιουργούνται από λευκά αιμοσφαίρια. Το φάρμακο χορηγείται στις περιπτώσεις όπου η αρχική θεραπεία δεν ήταν αποτελεσματική ή ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει.
- όγκοι του στομάχου και του παχέος εντέρου.
- κακοήθες μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος).

Το Carmustine Obvius χορηγείται επίσης ως αγωγή « προετοιμασίας » πριν από αυτόλογη μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων (ανώριμα κύτταρα που μπορούν να παράγουν αιμοσφαίρια) για τη θεραπεία του Hodgκιν και μη Hodgκιν λεμφώματος. Χρησιμοποιείται για την αφαίρεση των κυττάρων από τον μυελό των οστών και για να δημιουργήσει χώρο για τα νέα κύτταρα που θα μεταμοσχευθούν.

Το Carmustine Obvius περιέχει τη δραστική ουσία καρμουστίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Carmustine Obvius 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](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Carmustine Obvius;

Το Carmustine Obvius χορηγείται μέσω έγχυσης (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα. 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.

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



Όταν χορηγείται ως θεραπεία προετοιμασίας, το Carmustine Obvius χορηγείται πριν από τη μεταμόσχευση κυττάρων.

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

Πώς δρα το Carmustine Obvius;

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, το Carmustine συμβάλλει στην απομάκρυνση των κυττάρων από τον μυελό των οστών του ασθενούς επειδή τα κύτταρα αυτά πολλαπλασιάζονται ταχύτερα από τα φυσιολογικά κύτταρα και, συνεπώς, είναι πιο ευάλωτα στη δράση του φαρμάκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Carmustine Obvius;

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

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Carmustine Obvius. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Carmustine Obvius 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 Obvius εγχύεται απευθείας στη φλέβα, 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 Obvius;

Δεδομένου ότι το Carmustine Obvius 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 Obvius είναι αποτελεσματικό για την προετοιμασία ασθενών με Hodgkin και μη Hodgkin λέμφωμα πριν από αυτόλογη μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων. Ωστόσο, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν αρκετά για να αποδείξουν την αποτελεσματικότητά του σε ασθενείς με άλλες μορφές καρκίνου καθώς και σε άτομα που πρόκειται να λάβουν κυτταρικό μόσχευμα από δότη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Carmustine Obvius 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 Obvius στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Carmustine Obvius είναι συγκρίσιμο με το Carmubris. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Carmubris, τα οφέλη του Carmustine Obvius 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 Obvius 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 Obvius υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χορηγείται ως αγωγή προετοιμασίας για τους ασθενείς με Hodgkin και μη Hodgkin λέμφωμα πριν από αυτόλογη μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων.

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

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 Obvius.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Carmustine Obvius

Το Carmustine Obvius έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Ιουλίου 2018.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2022.