



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (karmustiin)

Ülevaade ravimist Carmustine Obvius ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Carmustine Obvius ja milleks seda kasutatakse?

Carmustine Obvius on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina või koos teiste vähiravimite ja raviskeemidega järgmiste vähiliikide raviks:

- ajukasvajad, nii vahetult peaaigus tekkinud kasvajakud kui ka metastaatilised (organismist mujalt ajju levinud) ajukasvajad;
- Hodgkini lümfoom ja mitte-Hodgkini lümfoomid (leukotsüütidest ehk vere valgelibledest pärinevad teatud vähivormid); ravimit kasutatakse siis, kui esmaravi ei ole toimunud või vähk on taastekkinud.
- mao- ja soolekasvajad;
- pahaloomuline melanoom (nahavähi liik).

Carmustine Obviust kasutatakse ka ettevalmistavaks raviks enne patsientidele nende enda vereloome eellasrakkude (ebaküpsed rakud, millest tekivad vererakud) siirdamist Hodgkini lümfoomi ja mitte-Hodgkini lümfoomide raviks. Seda kasutatakse patsiendi luuüdirakkude hävitamiseks, et teha ruumi siiratavatele rakkudele.

Carmustine Obvius sisaldab toimeainena karmustiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Carmustine Obvius sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Carmubris, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Carmustine Obvius kasutatakse?

Ravimit Carmustine Obvius manustatakse veeniinfusioonina. Seda peab manustama vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Carmustine Obvius on retseptiravim. Patsiendile manustatakse ravimit kehamassist ja pikkusest sõltuvas annuses vähemalt 6-nädalaste intervallidega ning annust tuleb kohandada vastavalt patsiendi vererakkude arvule.

Carmustine Obviust antakse patsiendile ettevalmistava ravina enne vererakkude siirdamist.

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



Lisateavet ravimi Carmustine Obvius kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Carmustine Obvius toimib?

Ravimi toimeaine karmustiin on alküüliv aine (teatud vähiravim). See häirib rakkude normaalseks toimimiseks ja paljunemiseks vajaliku DNA ja RNA toimimist ja parandamist. Kuna vähirakud kasvavad ja paljunevad rohkem kui normaalsed rakud, on need ravimi toimele vastuvõtlikumad. Vähirakkude DNA-d kahjustades aitab karmustiin vähirakke hävitada ning ennetada vähi kasvu ja levikut. Ettevalmistavaks raviks kasutatav karmustiin aitab hävitada patsiendi luuüdirakke, sest need paljunevad muudest rakkudest kiiremini, olles seetõttu tundlikumad ravimi toime suhtes.

Kuidas ravimit Carmustine Obvius uuriti?

Võrdlusravimiga Carmubris on juba tehtud toimeaine karmustiini heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Carmustine Obvius korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Carmustine Obvius kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Carmustine Obvius imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Carmustine Obvius manustatakse veeniinfusioonina, mistõttu satub toimeaine otse vereringesse.

Et Carmubris ei ole heaks kiidetud kasutamiseks ettevalmistavas ravis, esitas ettevõtte meditsiinikirjandusest pärinevad andmed.

Milles seisneb ravimi Carmustine Obvius kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Carmustine Obvius on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Kirjandusandmetel on ettevalmistavaks raviks kasutatav Carmustine Obvius efektiivne Hodgkini lümfoomi ja mitte-Hodgkini lümfoomidega patsientide ettevalmistamisel nende enda vereloome eellasrakkude siirdamiseks. Esitatud andmed ei tõendanud siiski piisavalt ravimi efektiivsust muude vähiliikidega ja doonorilt saadud rakusiirikuga patsientidel.

Ettevalmistavaks raviks kasutatava Carmustine Obviuse kõrvalnähud on üldiselt samad kui ravimi kõrvanähud kasutamisel muudel näidustustel.

Miks Carmustine Obvius ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Carmustine Obvius võrreldavus ravimiga Carmubris. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Carmubrise korral, ületab ravimi Carmustine Obvius kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Seoses ettevalmistava raviga, milleks Carmubris ei ole heaks kiidetud, märkis amet, et Carmustine Obviuse toimeainet on kasutatud aastakümneid ettevalmistavates raviskeemides ja selle efektiivsus on tõendatud. Toimeaine ohutusprofiil kõnealusel näidustusel on sarnane selle ohutusprofiiliga muudel näidustustel. Seetõttu otsustas amet, et Carmustine Obviuse kasulikkus ettevalmistavas ravis kasutamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kui seda kasutatakse Hodgkini lümfoomi ja mitte-Hodgkini lümfoomidega patsientide ettevalmistamiseks nende enda vereloome eellasrakkude siirdamiseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Carmustine Obvius ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Carmustine Obvius ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Carmustine Obvius kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Carmustine Obvius kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Carmustine Obvius kohta

Ravimi Carmustine Obvius müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 18. juulil 2018.

Lisateave ravimi Carmustine Obvius kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2022