



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*karmustiini*)

Yleistiedot Carmustine Obviuksesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Carmustine Obvius on ja mihin sitä käytetään?

Carmustine Obvius on syöpälääke, jota käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden ja hoitojen kanssa seuraavien syöpien hoitoon:

- aivokasvaimet, sekä alun perin aivoissa kehittyneet että sinne muualta elimistöstä levinneet syövät (metastasoituneet aivokasvaimet)
- Hodgkinin lymfooma ja non-Hodgkinin lymfoomat, jotka ovat veren valkosoluista alkunsa saavia syöpätyyppejä; lääkettä käytetään silloin, kun ensimmäinen hoito ei ole tehonnut tai kun syöpä on uusiutunut
- vatsan ja suoliston kasvaimet
- pahanlaatuinen melanooma (eräs ihosyövän tyyppi).

Carmustine Obviusta käytetään myös valmistavana hoitomuotona ennen potilaan omien hematopoeettisten progenitorisolujen (epäkypsät solut, jotka kykenevät tuottamaan verisoluja) siirtoa Hodgkinin lymfooman ja non-Hodgkinin lymfoomien hoidossa. Sitä käytetään potilaan luuytimen tyhjentämiseen, jotta siirtosoluille olisi tilaa.

Carmustine Obviusin vaikuttava aine on karmustiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Carmustine Obvius sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Carmubris, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä valmisteista on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Miten Carmustine Obviusta käytetään?

Carmustine Obvius annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Se on reseptivalmiste, jota saa antaa vain syövän hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Syövän hoidossa potilaan painon ja pituuden mukaan määräytyvä annos annetaan vähintään 6 viikon välein, ja annostusta mukautetaan potilaan verisolujen määrän mukaan.

Kun valmistetta käytetään valmistavana hoitomuotona, Carmustine Obviusta annetaan ennen solusiirtoa.

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



Lisätietoja Carmustine Obviuksen käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Carmustine Obvius vaikuttaa?

Lääkkeen vaikuttava aine karmustiini on alkyloivana aineena tunnettu syöpälääketyyppi. Se häiritsee DNA:n ja RNA:n normaalia toimintaa ja korjautumista ja vaikuttaa näin solujen geneettisiin tietoihin, joita ne tarvitsevat toimiakseen ja lisääntyäkseen. Koska syöpäsolut kasvavat ja lisääntyvät yleensä normaaleja soluja enemmän, ne ovat alttiimpia lääkkeen vaikutukselle. Vaurioittamalla syöpäsolujen DNA:ta karmustiini voi auttaa tuhoamaan ne ja estämään niiden kasvun ja leviämisen. Kun valmistetta käytetään valmistavana hoitomuotona, karmustiini auttaa potilaan luuytimen tyhjentämisessä, sillä luuytimen solut monistuvat muita soluja nopeammin ja ovat siten alttiimpia lääkkeen vaikutukselle.

Miten Carmustine Obviusta on tutkittu?

Lääkkeen vaikuttavan aineen, karmustiinin, hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset syöpälääkkeenä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Carmubriksella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Carmustine Obviuksen osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti virastolle Carmustine Obviuksen laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Carmustine Obvius viitevalmistetta vastaavalla tavalla ja saako se aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Carmustine Obvius annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Carmubrisia ei ole hyväksytty käytettäväksi valmistavana hoitomuotona, joten yhtiö toimitti asiasta tietoja lääketieteellisistä julkaisuista.

Mitkä ovat Carmustine Obviuksen hyödyt ja riskit?

Koska Carmustine Obvius on geneerinen valmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan hyväksytyissä käyttöaiheissa samat kuin viitevalmisteen.

Lääketieteellisistä julkaisuista saadut tiedot osoittivat, että valmistavana hoitomuotona Carmustine Obvius on tehokas Hodgkinin lymfoomaa ja non-Hodgkinin lymfoomia sairastavien potilaiden valmistamisessa näiden omien hematopoieettisten progenitorisolujen siirtoon. Toimitettujen tietojen perusteella ei voitu kuitenkaan riittävällä tavalla osoittaa tehoa muiden syöpien osalta tai sellaisilla potilailla, jotka saavat siirtosolut luovuttajalta.

Carmustine Obviuksen haittavaikutukset valmistavana hoitomuotona käytettäessä vastaavat yleisesti ottaen niitä, mitä sen muissa käyttöaiheissa on havaittu.

Miksi Carmustine Obvius on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Carmustine Obviuksen on osoitettu olevan verrattavissa Carmubrisiin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Carmubrisin tavoin Carmustine Obviuksen hyödyt syövän hoidossa ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto totesi käytöstä valmistavana hoitomuotona (johon Carmubrisia ei ole hyväksytty), että Carmustine Obviusin vaikuttavaa ainetta on käytetty vuosikymmenien ajan osana erilaisia valmistavia hoito-ohjelmia ja että sen teho on tämän myötä vahvistettu. Sen turvallisuusprofiili on kyseisessä käyttöaiheessa samankaltainen kuin muissakin käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Carmustine Obviuksen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat valmistavana hoitomuotona Hodgkinin

lymfoomaa ja non-Hodgkinin lymfoomia sairastavilla potilailla ennen näiden omien hematopoeettisten progenitorisolujen siirtoa.

Miten voidaan varmistaa Carmustine Obviuksen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Carmustine Obviuksen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Carmustine Obviuksen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Carmustine Obviuksesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Carmustine Obviuksesta

Carmustine Obvius sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. heinäkuuta 2018.

Lisää tietoa Carmustine Obviuksesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2022.