



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*karmusztin*)

A Carmustine Obvius-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Carmustine Obvius és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Carmustine Obvius egy olyan daganatellenes gyógyszer, amelyet önmagában vagy egyéb daganatellenes gyógyszerekkel és terápiákkal kombinációban alkalmaznak a következő daganattípusok kezelésére:

- agytumorok, mind azok, amelyek közvetlenül az agyban alakultak ki, mind pedig azok, amelyek a test más részeiből terjedtek át az agyra (agyai áttétek);
- Hodgkin- és non-Hodgkin-lymphomák, amelyek a fehérvérsejtekből eredő daganattípusok. Ezt a gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a kezdeti kezelés nem volt hatásos vagy a daganat kiújult;
- gyomor- és béldaganatok;
- rosszindulatú melanóma (a bőrrák egy típusa).

A Carmustine Obvius-t „kondicionáló” (előkészítő) kezelés részeként is alkalmazzák vérképző őssejt-transzplantáció előtt (ezek olyan sejtek, amelyekből vérsejtek képződnek) Hodgkin- és non-Hodgkin-lymphoma kezelésére. A csontvelő tisztítására alkalmazzák, hogy előkészítsék a transzplantált sejtek helyét.

A Carmustine Obvius egy karmusztin nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Carmustine Obvius ugyanolyan hatóanyagot tartalmaz és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Carmubris nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Carmustine Obvius-t?

A Carmustine Obvius-t vénás infúzió formájában adják be. A gyógyszer csak receptre kapható, és beadása csak a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete mellett végezhető. Daganat kezelése esetén a beteg testsúlyának és magasságának megfelelő dózist legalább 6 hetes intervallumokban kell adagolni és a beteg vércépe alapján módosítani.

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



Kondicionáló kezelésként történő alkalmazás esetén a Carmustine Obvius-t a sejtttranszplantáció előtt adják.

A Carmustine Obvius alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Carmustine Obvius?

A karmusztin, amely a gyógyszer hatóanyaga, egy olyan gyógyszer, amely az alkilező daganatellenes szerek csoportjába tartozik. Beleavatkozik a sejtek működéséhez és osztódásához szükséges genetikai utasítások, azaz a DNS és az RNS normális működésébe és kijavításába. Mivel a daganatos sejtek hajlamosak a normális sejteknél gyorsabban növekedni és osztódni, érzékenyebbek a gyógyszer hatásával szemben. A daganatos sejtek DNS-ének károsítása révén a karmusztin segíthet elpusztítani ezeket a sejteket, és megakadályozni a daganat növekedését és terjedését. A kondicionáló kezelésként alkalmazott Carmustine segít megtisztítani a csontvelősejteket, mivel azok gyorsabban osztódnak, mint a normális sejtek, így a gyógyszer hatására érzékenyebbek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Carmustine Obvius-t?

A karmusztin előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a daganatellenes gyógyszerként történő jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Carmubris-szel, így ezeket a Carmustine Obvius esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Carmustine Obvius minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Carmustine Obvius felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Carmustine Obvius-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

A kondicionáló kezelésben történő alkalmazás vonatkozásában, amelyre a Carmubris nincs engedélyezve, a vállalat az orvosi szakirodalomból származó adatokat nyújtott be.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Carmustine Obvius alkalmazása?

Mivel a Carmustine Obvius generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai a jóváhagyott javallatokban azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

A kondicionáló kezelésként történő alkalmazására vonatkozóan a szakirodalmi adatok azt mutatták, hogy a Carmustine Obvius hatékony a Hodgkin limfómában és a nem-Hodgkin limfómában szenvedő betegeknek az őssejt-transzplantációra való előkészítésében. A benyújtott adatok azonban nem elegendőek a hatásosság igazolására a más daganattípusban szenvedő betegek és a donortól származó sejtttranszplantációra váró betegek esetében.

A kondicionáló kezelésre alkalmazott Carmustine Obvius mellékhatásai általában megegyeznek a más alkalmazásokban tapasztaltakkal.

Miért engedélyezték a Carmustine Obvius forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Carmustine Obvius összehasonlíthatónak bizonyult a Carmubris-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Carmubris-hoz hasonlóan a Carmustine Obvius előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait a daganatellenes kezelésben, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A kondicionáló kezelésben történő alkalmazás vonatkozásában, amelyre a Carmubris nincs engedélyezve, az Ügynökség megállapította, hogy a Carmustine Obvius hatóanyagát évtizedek óta alkalmazzák különféle kondicionáló kezelések részeként, és hogy a hatásosságát már igazolták. A biztonságossági profilja ebben az alkalmazásban hasonló, mint más alkalmazásokban. Ezért az Ügynökség megállapította, hogy a Carmustine Obvius kondicionáló kezelésként történő alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a Hodgkin limfómában és a non-Hodgkin szennedő betegeknél az őssejttranszplantáció előtt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Carmustine Obvius biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Carmustine Obvius biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Carmustine Obvius alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Carmustine Obvius alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Carmustine Obvius-szal kapcsolatos egyéb információ

2018. július 18-án a Carmustine Obvius az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

További információ a Carmustine Obvius gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2022.