



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*karmustinas*)

Carmustine Obvius apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Carmustine Obvius ir kam jis vartojamas

Carmustine Obvius – tai vaistas nuo vėžio, kuris vienas arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio ir jo terapinėmis priemonėmis, skiriamas šių formų vėžiui gydyti:

- galvos smegenų navikus – tiek tuos, kurie išsivystė galvos smegenyse, tiek navikus, kurie išplito į galvos smegenis iš kitų kūno dalių (metastazavę galvos smegenų navikai);
- Hodžkino limfomą ir ne Hodžkino limfomas – tam tikrų rūšių baltųjų kraujo ląstelių vėžį. Šis vaistas skiriamas, kai pirminis gydymas neveiksmingas arba vėžys atsinaujina;
- skrandžio ir žarnyno navikus;
- melanomą (tam tikros rūšies odos vėžį).

Carmustine Obvius taip pat skiriamas parengiamajam gydymui prieš paties paciento hematopoetinių progenitorinių ląstelių (nesubrendusių kraujodaros ląstelių) transplantaciją Hodžkino limfomai ir ne Hodžkino limfomoms gydyti. Jis vartojamas ląstelėms paciento kaulų čiulpuose sunaikinti ir atlaisvinti vietas naujoms persodinamoms ląstelėms.

Carmustine Obvius sudėtyje yra veikliosios medžiagos karmustino ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Carmustine Obvius sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Carmubris, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Carmustine Obvius?

Carmustine Obvius vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaistas turi būti lašinamas į veną prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties; vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydant vėžį pagal paciento svorį ir ūgį apskaičiuojama vaisto dozė lašinama į veną ne dažniau kaip kas 6 savaites; ją reikia koreguoti atsižvelgiant į paciento kraujo ląstelių kiekį.

Parengiamajam gydymui Carmustine Obvius vartojamas prieš ląstelių persodinimą.

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



Daugiau informacijos apie Carmustine Obvius vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Carmustine Obvius?

Šio vaisto veikioji medžiaga karmustinas yra tam tikros rūšies vaistas nuo vėžio – vadinamas alkilizuojančia medžiaga. Ši medžiaga sutrikdo DNR ir RNR – genetinių struktūrų, kurios būtinos tam, kad ląstelės galėtų funkcionuoti ir dalintis, – normalų veikimą ir atkūrimą. Kadangi vėžinės ląstelės paprastai auga ir dalijasi greičiau, nei nepakitusios ląstelės, jos yra jautresnės vaisto poveikiui. Pažeisdamas vėžinių ląstelių DNR, karmustinas gali padėti sunaikinti jas ir neleisti vėžiniam dariniui augti ir plisti. Parengiamajam gydymui vartojamas karmustinas padeda sunaikinti paciento kaulų čiulpų ląsteles, nes jos dalijasi greičiau nei paprastos ląstelės ir todėl yra jautresnės vaisto poveikiui.

Kaip buvo tiriamas Carmustine Obvius?

Pagal patvirtintas vėžio gydymo indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos karmustino naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Carmubris, todėl su Carmustine Obvius ju kartoti nereikia.

Kaip ir apie kiekvieną vaistą, bendrovė pateikė Carmustine Obvius kokybės tyrimų duomenis. Tiriant ar Carmustine Obvius yra įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Carmustine Obvius yra leidžiamas infuzijos būdu į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kadangi Carmubris parengiamajam gydymui nėra įregistruotas, šiai indikacijai pagrįsti bendrovė pateikė duomenis iš medicininės literatūros.

Kokia yra Carmustine Obvius nauda ir rizika?

Kadangi Carmustine Obvius yra generinis vaistas, manoma, kad vartojant pagal patvirtintas indikacijas jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Parengiamojo gydymo indikacijai pagrįsti pateikti duomenys iš medicininės literatūros įrodė, kad skiriant Carmustine Obvius Hodžkino limfoma ir ne Hodžkino limfomomis sergantys pacientai gerai paruošiami pačių pacientų hematopoetinių progenitorinių ląstelių transplantacijai. Tačiau pateikti duomenys neįrodė vaisto veiksmingumo kitų rūšių vėžiu sergantiems pacientams ir tiems, kuriems ruošiamasi persodinti donoro ląsteles.

Parengiamajam gydymui vartojamo Carmustine Obvius šalutinis poveikis paprastai yra toks pat kaip vartojamo pagal kitas indikacijas.

Kodėl Carmustine Obvius buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Carmustine Obvius yra panašus į Carmubris. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Carmubris, vėžiui gydyti vartojamo Carmustine Obvius teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Dėl parengiamojo gydymo, kuriam Carmubris nėra įregistruotas, Agentūra atsižvelgė į tai, kad Carmustine Obvius veikioji medžiaga jau dešimtmečius vartojama kaip dalis parengiamojo gydymo ir kad toks jo vartojimas yra pagrįstas. Jo saugumas pagal šią indikaciją taip pat panašus į kitų vaistų. Todėl Agentūra nusprendė, kad Carmustine Obvius parengiamojo gydymo nauda yra didesnė nei

keliama rizika Hodžkino limfoma ir ne Hodžkino limfomomis sergantiems pacientams prieš jų pačių hematopoetinių progenitorinių ląstelių transplantaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Carmustine Obvius vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Carmustine Obvius vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Carmustine Obvius vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Carmustine Obvius šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Carmustine Obvius

Carmustine Obvius buvo registruotas visoje ES 2018 m. liepos 18 d.

Daugiau informacijos apie Carmustine Obvius rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-01.