



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*karmustīns*)

Carmustine Obvius pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Carmustine Obvius* un kāpēc tās lieto?

Carmustine Obvius ir pretvēža zāles, ko atsevišķi vai kopā ar citām pretvēža zālēm un terapijām lieto šādu veidu vēža ārstēšanai:

- galvas smadzeņu audzēji – gan tādi, kas attīstās tieši smadzenēs, gan tādi, kas izplatījušies no citām ķermeņa vietām (metastātiski smadzeņu audzēji);
- Hodžkina limfoma un nehodžkina limfoma, vēža veidi, kas rodas no baltajām asins šūnām. Šīs zāles tiek lietotas, ja sākotnējā terapija nav iedarbojusies vai vēzis ir recidivējis;
- kuņģa un zarnu audzēji;
- ļaundabīga melanoma, kas ir ādas vēža veids.

Carmustine Obvius tiek lietotas arī kā sagatavojošā ārstēšana pirms pacienta asinsrades cilmes šūnu (nenobriedušu šūnu, kas spēj radīt asins šūnas), kas paņemtas no donora, transplantācijas, lai ārstētu Hodžkina limfomu un nehodžkina limfomas. Tās lieto, lai iztīrītu pacienta kaulu smadzenes un nodrošinātu vietu transplantētajām šūnām.

Carmustine Obvius satur aktīvo vielu karmustīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Carmustine Obvius* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Carmubris*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Carmustine Obvius*?

Carmustine Obvius tiek ievadītas vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Tās ir jāievada pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Vēža ārstēšanas gadījumā zāļu devu, ko nosaka pēc pacienta masas un auguma, ievada ar vismaz sešu nedēļu starplaiku, kas jāpielāgo atkarībā no pacienta asins šūnu skaita.

Ja tās lieto sagatavojošai terapijai, *Carmustine Obvius* ievada pirms šūnu transplantācijas.

Papildu informāciju par *Carmustine Obvius* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Carmustine Obvius* darbojas?

Carmustine Obvius aktīvā viela karmustīns ir pretvēža zāļu veids, kkas zināms kā alkilējošs aģents. Tas traucē DNS un RNS normālai darbībai un reparācijai jeb ģenētiskajiem procesiem, kas nepieciešami, lai šūnas varētu funkcionēt un vairoties. Tā kā vēža šūnas aug un vairojas lielākā apmērā nekā parastās šūnas, tās ir uzņēmīgākas pret šo zāļu iedarbību. Bojājot vēža šūnu DNS, karmustīns palīdz iznīcināt šīs šūnas un novērst vēža augšanu un izplatīšanos. Lietojot karmustīnu kā sagatavojošu terapiju, tas palīdz iztīrīt pacienta kaulu smadzeņu šūnas, jo tās vairojas ātrāk nekā parastās šūnas un tāpēc ir jutīgākas pret zāļu iedarbību.

Kā noritēja *Carmustine Obvius* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajiem lietošanas veidiem jau ir veikti ar atsaucē zālēm *Carmubris*, un ar *Carmustine Obvius* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Carmustine Obvius* kvalitāti.

“Bioekvivalences” pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Carmustine Obvius* uzsūcas līdzīgi kā atsaucē zāles tāda paša aktīvās vielas līmeņa nodrošināšanai asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Carmustine Obvius* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā un līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Tā kā *Carmubris* nav reģistrētas lietošanai sagatavojošā terapijā, uzņēmums sniedza datus no zinātniskās literatūras.

Kāda ir *Carmustine Obvius* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Carmustine Obvius* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvuma un riska attiecībai apstiprinātajām indikācijām.

Zinātniskajā literatūrā iegūtie dati liecina par to, ka *Carmustine Obvius* efektīvi sagatavo pacientus ar Hodžkina limfomu un nehodžkina limfomu asinsrades šūnu, kas paņemtas no paša pacienta, transplantācijai. Tomēr sniegtie dati nebija pietiekami, lai pierādītu efektivitāti pacientiem ar citu veidu vēzi un pacientiem, kuri saņems šūnu transplantāciju no donora.

Blakusparādības, kas saistītas ar *Carmustine Obvius* lietošanu sagatavojošai terapijai, kopumā atbilst blakusparādībām, kādas novērotas citiem lietošanas veidiem.

Kāpēc *Carmustine Obvius* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Carmustine Obvius* ir salīdzināmas ar *Carmubris*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Carmubris* gadījumā, *Carmustine Obvius* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Attiecībā uz sagatavojošo terapiju, kurai *Carmubris* nav reģistrētas, aģentūra atzīmēja, ka *Carmustine Obvius* aktīvā viela ir lietota gadu desmitiem kā daļa no citām sagatavojošām terapijām un ka tās efektivitāte ir apstiprināta. To drošuma profils šajā lietojumā ir līdzīgs tam, kāds novērots citos lietojumos. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Carmustine Obvius*, pirms asinsrades šūnu, kas paņemtas no paša pacienta, transplantācijas pārsniedz šo zāļu radīto risku sagatavojošās terapijas gadījumā pacientiem ar Hodžkina limfomu un nehodžkina limfomu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Carmustine Obvius* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Carmustine Obvius* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Carmustine Obvius* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Carmustine Obvius* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Carmustine Obvius*

2018. gada 18. jūlijā *Carmustine Obvius* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Carmustine Obvius* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada janvārī.