



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*carmustine*)

Een overzicht van Carmustine Obvius en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Carmustine Obvius en wanneer wordt het voorgeschreven?

Carmustine Obvius is een geneesmiddel tegen kanker dat, als op zichzelf staand middel of in combinatie met andere geneesmiddelen en behandelingen tegen kanker, wordt gebruikt voor het behandelen van de volgende soorten kanker:

- hersentumoren, zowel tumoren die zich direct in de hersenen ontwikkelen als vormen van kanker die zich van elders in het lichaam hebben verspreid (gemetastaseerde hersentumoren);
- hodgkinlymfom en non-hodgkinlymfomen (vormen van kanker die voortkomen uit witte bloedcellen) – het geneesmiddel wordt gebruikt wanneer de initiële behandeling niet heeft gewerkt of de kanker is teruggekomen;
- maag- en darmtumoren;
- maligne melanoom (een type huidkanker).

Carmustine Obvius wordt ook gebruikt als 'conditionerende' behandeling vóór transplantatie van de eigen hematopoëtische stamcellen van de patiënt (onrijpe cellen die in staat zijn de cellen van het bloed te produceren) om hodgkinlymfom en non-hodgkinlymfomen te behandelen. Het middel wordt gebruikt om het beenmerg van de patiënt te zuiveren en ruimte te maken voor de getransplanteerde cellen.

Carmustine Obvius bevat de werkzame stof carmustine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Carmustine Obvius dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Carmubris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Carmustine Obvius gebruikt?

Carmustine Obvius wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Het middel moet worden toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Voor de behandeling van kanker dient met tussenpozen van ten minste zes weken een dosis te worden toegediend die is gebaseerd op het

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



gewicht en de lengte van de patiënt. Deze dosis dient te worden aangepast aan de hand van de bloedcelltellingen van de patiënt.

Bij gebruik als conditionerende behandeling wordt Carmustine Obvius vóór de celtransplantatie toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Carmustine Obvius.

Hoe werkt Carmustine Obvius?

Carmustine, de werkzame stof in dit geneesmiddel, is een type geneesmiddel tegen kanker dat bekend staat als alkyliserend middel. Het verstoort de normale functie en reparatie van DNA en RNA, de genetische instructies die cellen nodig hebben om te functioneren en zich te vermenigvuldigen. Omdat kankercellen de neiging hebben om meer te groeien en zich meer te vermenigvuldigen dan normale cellen zijn ze gevoeliger voor de werking van het geneesmiddel. Door het DNA van kankercellen te beschadigen, kan carmustine helpen om ze te doden en te voorkomen dat de kanker groeit en zich verspreidt. Bij gebruik als conditionerende behandeling helpt Carmustine om de beenmergcellen van de patiënt te zuiveren, aangezien deze zich sneller dan normale cellen vermenigvuldigen en daardoor gevoeliger zijn voor de werking van het geneesmiddel.

Hoe is Carmustine Obvius onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen als geneesmiddel tegen kanker zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Carmubris, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Carmustine Obvius.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Carmustine Obvius overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Carmustine Obvius op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Carmustine Obvius via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Aangezien Carmubris voor deze toepassing niet is goedgekeurd, heeft het bedrijf voor gebruik als conditionerende behandeling gegevens uit de medische literatuur overgelegd.

Welke voordelen en risico's heeft Carmustine Obvius?

Aangezien Carmustine Obvius een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel voor de goedgekeurde indicaties.

Voor gebruik als conditionerende behandeling lieten gegevens uit de literatuur zien dat Carmustine Obvius effectief is om patiënten met Hodgkinlymfoom en non-Hodgkinlymfomen voor te bereiden op transplantatie van hun eigen hematopoëtische stamcellen. De verstrekte gegevens waren echter niet toereikend om werkzaamheid aan te tonen bij patiënten met andere vormen van kanker en bij patiënten die een celtransplantaat van een donor zullen ontvangen.

De bijwerkingen van Carmustine Obvius bij gebruik als conditionerende behandeling komen over het algemeen overeen met de bij de andere toepassingen waargenomen bijwerkingen.

Waarom is Carmustine Obvius geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Carmustine Obvius vergelijkbaar is met Carmubris. Daarom was het Bureau van

mening dat, net zoals voor Carmubris, het voordeel van Carmustine Obvius bij de behandeling van kanker groter is dan het vastgestelde risico en Carmustine Obvius geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Voor gebruik als conditionerende behandeling, waarvoor Carmubris niet is goedgekeurd, merkte het Bureau op dat de werkzame stof in Carmustine Obvius gedurende tientallen jaren als onderdeel van verschillende conditioneringsregimes is gebruikt, en dat de werkzaamheid hiervan is vastgesteld. Het veiligheidsprofiel van het middel bij deze toepassing is vergelijkbaar met dat wat bij andere toepassingen wordt waargenomen. Daarom heeft het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van Carmustine Obvius opwegen tegen de risico's ervan als conditionerende behandeling bij patiënten met Hodgkinlymfoom en non-Hodgkinlymfomen vóór transplantatie van hun eigen hematopoëtische stamcellen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Carmustine Obvius te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Carmustine Obvius, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Carmustine Obvius continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Carmustine Obvius worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Carmustine Obvius

Op 18 juli 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Carmustine Obvius verleend.

Meer informatie over Carmustine Obvius is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2022.