



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*karmustyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Carmustine Obvius i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Carmustine Obvius i w jakim celu się go stosuje

Carmustine Obvius jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym samodzielnie lub razem z innymi lekami i terapiami przeciwnowotworowymi w leczeniu następujących nowotworów:

- guzów mózgu, zarówno tych rozwijających się bezpośrednio w mózgu, jak i przerzutów z innych miejsc w organizmie (przerzutowe guzy mózgu);
- choroby Hodgkina i chłoniaków nieziarniczych, czyli nowotworów wywodzących się z krwinek białych. Lek stosowany jest w przypadkach, w których początkowe leczenie nie przyniosło pożądanych efektów lub nowotwór nawrócił.
- nowotworów żołądka i jelita;
- czerniaka złośliwego (rodzaj nowotworu skóry).

Carmustine Obvius stosuje się również w tzw. leczeniu kondycjonującym przed autologicznym przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego (niedojrzałe komórki, które są w stanie wytwarzać krwinki) w celu leczenia choroby Hodgkina i chłoniaków nieziarniczych. Lek stosuje się w celu oczyszczenia szpiku kostnego pacjenta i utworzenia miejsca dla przeszczepionych komórek.

Lek Carmustine Obvius zawiera karmustynę jako substancję czynną i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Carmustine Obvius zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co „lek referencyjny” o nazwie Carmubris, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Carmustine Obvius

Lek Carmustine Obvius podawany jest we wlewie dożylnym. Lek Carmustine Obvius należy podawać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek wydawany na receptę. W przypadku leczenia raka dawkę ustaloną na podstawie masy ciała i wzrostu pacjenta podaje się w odstępach wynoszących co najmniej 6 tygodni i należy ją modyfikować w zależności od liczby krwinek u pacjenta.

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



W przypadku leczenia kondycjonującego lek Carmustine Obvius podaje się przed przeszczepem komórek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Carmustine Obvius znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Carmustine Obvius

Karmustyna, substancja czynna tego leku, należy do leków przeciwnowotworowych znanych jako środki alkilujące. Zakłóca ona prawidłową funkcję i proces naprawy DNA oraz RNA zawierających instrukcje genetyczne konieczne do zachowania funkcji i namnażania się komórek. Komórki nowotworowe mają tendencję do wzrostu i namnażania się w szybszym tempie niż komórki prawidłowe, dlatego są bardziej wrażliwe na działanie tego leku. Uszkadzając DNA w komórkach nowotworowych, karmustyna może ułatwić ich zniszczenie i zapobiec rozrostowi i szerzeniu się zmian nowotworowych. W przypadku stosowania leku Carmustine w leczeniu kondycjonującym pomaga on oczyścić komórki szpiku kostnego pacjenta, gdyż rozmnażają się one szybciej niż normalne komórki i tym samym są one bardziej podatne na działanie leku.

Jak badano lek Carmustine Obvius

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej karmustyny w zatwierdzonych wskazaniach jako leku przeciwnowotworowego przeprowadzono już z lekiem referencyjnym, Carmubris, i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Carmustine Obvius.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Carmustine Obvius. Nie były potrzebne badania „biorównoważności” w celu wykrycia, czy Carmustine Obvius jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że lek Carmustine Obvius jest podawany we wlewie dożylnym, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

W przypadku leczenia kondycjonującego, ze względu na fakt, że lek Carmubris nie został zatwierdzony do tego stosowania, firma przedstawi dane z literatury medycznej.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Carmustine Obvius

Ponieważ lek Carmustine Obvius jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

W przypadku leczenia kondycjonującego dane z literatury medycznej wykazały skuteczność leku Carmustine Obvius w przygotowywaniu pacjentów z chorobą Hodgkina i chłoniakami niezłośliwymi do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych układu krwiotwórczego w złośliwych chorobach hematologicznych. Przedstawione dane nie były jednak wystarczające do wykazania skuteczności u pacjentów z innymi rodzajami nowotworów, a także u osób oczekujących na przeszczep komórek od dawcy.

Działania niepożądane związane z lekiem Carmustine Obvius stosowanym w leczeniu kondycjonującym co do zasady pokrywają się z tymi zaobserwowanymi podczas innych zastosowań.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Carmustine Obvius w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Carmustine Obvius jest porównywalny do leku Carmubris. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w

przypadku leku Carmubris – korzyści ze stosowania leku Carmustine Obvius w leczeniu nowotworu przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

W przypadku leczenia kondycjonującego, gdzie stosowanie leku Camubris nie jest dopuszczone, Agencja podkreśliła, że substancję czynną leku Carmustine Obvius stosowano od dziesięcioleci jako uzupełnienie różnych trybów leczenia kondycjonującego, i w związku z tym jej skuteczność została ustalona. Profil bezpieczeństwa w tym użytkowaniu jest podobny do tych zaobserwowanych w innych badaniach. Agencja uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Carmustine Obvius przewyższają rozpoznane ryzyko w leczeniu kondycjonującym u pacjentów z chorobą Hodgkina i chłoniakami nieziarniczymi oczekujących na autologiczny przeszczep komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Carmustine Obvius

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Carmustine Obvius w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Carmustine Obvius są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Carmustine Obvius są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Carmustine Obvius

W dniu 18 lipca 2018 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Carmustine Obvius, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Carmustine Obvius znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2022.