



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Carmustina Obvius (*carmustină*)

Prezentare generală a Carmustinei Obvius și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Carmustina Obvius și pentru ce se utilizează?

Carmustina Obvius este un medicament împotriva cancerului care se utilizează, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente și tratamente împotriva cancerului, pentru a trata următoarele tipuri de cancer:

- tumori cerebrale, atât cele care se dezvoltă direct în creier, cât și cancere care s-au răspândit la creier din alte părți ale organismului (metastaze cerebrale);
- limfom Hodgkin și limfoame non-hodgkiniene, tipuri de cancer care provin din globulele albe. Medicamentul se utilizează când tratamentul inițial nu a dat rezultate sau când cancerul a revenit;
- tumori ale stomacului și intestinului;
- melanom malign (un tip de cancer de piele).

Carmustina Obvius se utilizează, de asemenea, ca tratament „pregătitor”, înainte de transplantul cu propriile celule precursorare hematopoietice (celule imature care pot produce celule sanguine) ale pacientului, pentru tratarea limfomului Hodgkin și a limfoamelor non-hodgkiniene. Se utilizează pentru golirea de celule a măduvei osoase a pacientului și pentru a face loc celulelor transplantate.

Carmustina Obvius conține substanța activă *carmustină* și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Carmustina Obvius conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Carmubris. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Carmustina Obvius?

Carmustina Obvius se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru tratamentul cancerului, doza se stabilește în funcție de greutatea și înălțimea pacientului și se administrează la intervale de cel puțin 6 săptămâni, fiind necesară ajustarea ei în funcție de numărul de celule sanguine ale pacientului.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Când se utilizează ca tratament pregătitor, Carmustina Obvius se administrează înainte de transplantul de celule.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Carmustinei Obvius, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Carmustina Obvius?**

Carmustina, substanța activă din acest medicament, este un tip de medicament împotriva cancerului numit agent alchilant. Acesta interferează cu funcționarea normală și repararea ADN-ului și ARN-ului, instrucțiunile genetice necesare celulelor pentru a funcționa și a se multiplica. Deoarece au tendința de a crește și a se înmulți mai mult decât celulele normale, celulele canceroase sunt mai vulnerabile la acțiunea medicamentului. Deteriorând ADN-ul celulelor canceroase, carmustina poate ajuta la distrugerea lor, împiedicând astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului. Când se utilizează ca tratament pregătitor, carmustina ajută la golirea de celule a măduvei osoase a pacientului, deoarece acestea se înmulțesc mai repede decât celulele normale și, prin urmare, sunt mai vulnerabile la acțiunea medicamentului.

## **Cum a fost studiată Carmustina Obvius?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active carmustină în cazul utilizărilor autorizate ca medicament împotriva cancerului au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Carmubris, și nu este necesară repetarea lor pentru Carmustina Obvius.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Carmustinei Obvius. Nu a fost necesară efectuarea unor studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Carmustina Obvius este absorbită la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Carmustina Obvius este administrată prin perfuzie în venă, deci substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Pentru utilizarea ca tratament pregătitor, întrucât Carmubris nu este autorizat pentru această utilizare, compania a furnizat date din literatura medicală.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Carmustina Obvius?**

Având în vedere că Carmustina Obvius este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință pentru indicațiile autorizate.

Pentru utilizarea ca tratament pregătitor, datele din literatura de specialitate au arătat că Carmustina Obvius este eficace în pregătirea pacienților cu limfom Hodgkin și limfoame non-hodgkiniene pentru transplantul cu propriile celule precursor hematopoietice. Cu toate acestea, datele furnizate nu au fost suficiente pentru a demonstra eficacitatea la pacienții cu alte tipuri de cancer și la cei care urmează să primească transplant de celule de la un donator.

Când se utilizează ca tratament pregătitor, reacțiile adverse asociate cu Carmustina Obvius corespund în general cu cele observate în alte utilizări.

## **De ce a fost autorizată Carmustina Obvius în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Carmustina Obvius este comparabilă cu Carmubris. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Carmubris, beneficiile Carmustinei Obvius în tratamentul cancerului sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Pentru utilizarea ca tratament pregătitor, pentru care nu este autorizat Carmubris, agenția a luat notă de faptul că substanța activă din Carmustina Obvius se utilizează de zeci de ani ca parte a unor scheme de tratament pregătitor diferite, iar eficacitatea sa a fost stabilită. Profilul său de siguranță în această utilizare este similar cu cel observat în alte utilizări. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Carmustinei Obvius sunt mai mari decât riscurile asociate ca tratament pregătitor la pacienții cu limfom Hodgkin și limfoame non-hodgkiniene înainte de transplantul cu propriile celule precursorare hematopoietice.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Carmustinei Obvius?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Carmustinei Obvius, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Carmustinei Obvius sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Carmustina Obvius sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Carmustina Obvius**

Carmustina Obvius a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 iulie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Carmustina Obvius sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2022.