



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine Obvius (*karmustin*)

Sammanfattning av Carmustine Obvius och varför det är godkänt inom EU

Vad är Carmustine Obvius och vad används det för?

Carmustine Obvius är ett cancerläkemedel som används ensamt eller tillsammans med andra cancerläkemedel och behandlingar för att behandla följande typer av cancer:

- Hjärntumörer, både dem som utvecklas direkt i hjärnan och cancer som har spridit sig från andra delar av kroppen (metastatiska hjärntumörer).
- Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom, som är cancertyper som bildas i de vita blodkropparna. Läkemedlet används när initial behandling inte har verkat eller canceren har kommit tillbaka.
- Tumörer i mage och tarm.
- Malignt melanom (en typ av hudcancer).

Carmustine Obvius är också känt som "konditioneringsbehandling" som ges före transplantation av patientens egna hematopoetiska progenitorceller (omogna celler som kan bilda blodkroppar) för att behandla Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom. Det används för att "rensa" patientens benmärg och göra plats för de transplanterade cellerna.

Carmustine Obvius innehåller den aktiva substansen karmustin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Carmustine Obvius innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Carmubris. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Carmustine Obvius?

Carmustine Obvius ges genom infusion (dropp) i en ven. Det måste ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Läkemedlet är receptbelagt. Vid cancerbehandling ges en dos baserad på patientens vikt och längd med minst 6 veckors mellanrum och ska justeras i enlighet med patientens blodkroppsnivåer.

När det används som konditioneringsbehandling ges Carmustine Obvius före celltransplantation.



För mer information om hur du använder Carmustine Obvius, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Carmustine Obvius?

Karmustin, den aktiva substansen i detta läkemedel, är en typ av cancerläkemedel som kallas alkylnerande medel. Den stör den normala funktionen och reparationen av DNA och RNA, dvs. de genetiska instruktioner som cellerna behöver för att fungera och föröka sig. Eftersom cancerceller tenderar att växa och föröka sig mer än normala celler är de också känsligare för läkemedlets verkan. Genom att skada cancercellernas DNA kan karmustin hjälpa till att döda cancercellerna och förhindra att cancer växer och sprider sig. När det används som konditioneringsbehandling hjälper karmustin till att "rensa" patientens benmärgsceller då de förökar sig snabbare än normala celler och därför är mer sårbara för läkemedlets verkan.

Hur har Carmustine Obvius effekt undersökts?

Fördelar och risker med den aktiva substansen karmustin vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Carmubris, och behöver inte studeras igen för Carmustine Obvius.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Carmustine Obvius. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Carmustine Obvius tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet, detta eftersom Carmustine Obvius ges genom infusion i en ven, vilket gör att aktiv substans tillförs direkt i blodet.

För användning som konditioneringsbehandling tillhandahöll företaget data från den medicinska litteraturen eftersom Carmubris inte är godkänt för denna användning.

Vilka är fördelarna och riskerna med Carmustine Obvius?

Eftersom Carmustine Obvius är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet vid dess godkända indikationer.

För användning som konditioneringsbehandling visade data från litteraturen att Carmustine Obvius är effektivt för att förbereda patienter med Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom för transplantation av deras egna hematopoetiska progenitorceller. De data som tillhandahölls var dock inte tillräckliga för att påvisa effekt hos patienter med andra typer av cancer och hos dem som ska få celltransplantation från en donator.

Biverkningarna som orsakas av Carmustine Obvius när det används som konditioneringsbehandling liknar i allmänhet dem som observerats vid andra användningar.

Varför är Carmustine Obvius godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Carmustine Obvius i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Carmubris. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Carmubris, och att Carmustine Obvius kan godkännas för användning i EU.

För användning som konditioneringsbehandling, som Carmubris inte är godkänt för, noterade myndigheten att den aktiva substansen i Carmustine Obvius har använts i årtionden som en del av olika konditioneringsprogram, och att dess effekt har fastställts. Dess säkerhetsprofil för denna användning liknar den som observerats vid andra användningar. EMA fann därför att fördelarna med Carmustine Obvius är större än riskerna som konditioneringsbehandling för patienter med Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom före transplantation av deras egna hematopoetiska progenitorceller.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Carmustine Obvius?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Carmustine Obvius har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Carmustine Obvius utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Carmustine Obvius

Den 18 juli 2018 beviljades Carmustine Obvius ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Carmustine Obvius finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-obvius.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2022.