



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635333/2015
EMA/H/C/003788

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ciambra pemetrexed

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ciambra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ciambra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ciambra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ciambra, og hvad anvendes det til?

Ciambra er et kræftlægemiddel til behandling af to typer af lungekræft:

- kræft i lungehinderne (malignt pleuramesoteliom), der sædvanligvis skyldes udsættelse for asbest. Det anvendes hertil sammen med cisplatin hos patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapi, og hos hvem kræften ikke kan fjernes ved operation
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft af typen ikke-pladecellekarcinom, hvor det anvendes enten i kombination med cisplatin hos tidligere ubehandlede patienter eller som eneste behandling hos patienter, der tidligere har fået kræftbehandling. Det kan desuden anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har fået platinbaseret kemoterapi.

Ciambra er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ciambra svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Alimta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Ciambra indeholder det aktive stof pemetrexed.



Hvordan anvendes Ciambra?

Ciambra fås som et pulver, der efter opløsning indgives med drop (ved infusion i en vene). Lægemidlet fås kun på recept og bør kun gives under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Den anbefalede dosis er 500 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade (beregnet efter patientens højde og vægt). Det gives én gang hver tredje uge ved en infusion, der varer 10 minutter. For at mindske bivirkningerne bør patienten få binyrebarkhormon (en type lægemiddel, der mindsker inflammation), folsyre (en type vitamin) og indsprøjtninger med vitamin B12 under behandlingen med Ciambra. Når Ciambra gives sammen med cisplatin, bør der desuden før eller efter cisplatin gives medicin mod kvalme og opkastninger samt væsketilskud for at forhindre udtørring.

Hvis patienten får unormale blodtal, eller der opstår visse andre bivirkninger, bør behandlingen udsættes eller ophøre. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Ciambra?

Det aktive stof i Ciambra, pemetrexed, er et vævsgiftigt (cytotoksisk) lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig, såsom kræftceller) i gruppen "antimetabolitter". I kroppen omdannes pemetrexed til en aktiv form, der blokerer de enzymer, der medvirker ved dannelsen af nukleotider (byggestenen i DNA og RNA, cellernes genetiske materiale). Dannelsen af DNA og RNA bremses derved af den aktive form af pemetrexed. Dette forhindrer cellerne i at dele og formere sig. I kræftceller omdannes pemetrexed hurtigere til den aktive form end i normale celler. Derfor findes den aktive form af lægemidlet i højere koncentration og virker i længere tid i kræftceller end i normale celler. Det får kræftcellerne til at dele sig langsommere, men har kun ringe virkning på normale celler.

Hvordan er Ciambra blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om pemetrexed. Der var ikke brug for yderligere undersøgelser, da Ciambra er et generisk lægemiddel, som gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Alimta.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ciambra?

Da Ciambra er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Ciambra blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ciambra er sammenligneligt med Alimta. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Alimta. Udvalget anbefalede, at Ciambra godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ciambra?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ciambra anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ciambra, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Ciambra

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Ciambra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ciambra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.