



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ciambra

pemetreksed

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ciambra. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijeka Ciambra.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ciambra pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ciambra i za što se koristi?

Ciambra je lijek protiv raka koji se primjenjuje u liječenju dva tipa raka pluća:

- malignog pleuralnog mezotelioma (rak ovojnice pluća koji je obično uzrokovan izlaganjem azbestu), pri čemu se koristi u kombinaciji s cisplatinom u bolesnika s neoperabilnim rakom koji prethodno nisu primali kemoterapiju;
- uznapredovalog raka pluća nemalih stanica vrste poznate pod nazivom „neskvamozne stanice“, kada se koristi u kombinaciji s cisplatinom u prethodno neliječenih bolesnika ili kao monoterapija u bolesnika koji su prethodno primili terapiju protiv raka. Može se također koristiti kao terapija održavanja u bolesnika koji su primili kemoterapiju baziranu na platini.

Ciambra je „generički lijek“. To znači da je Ciambra sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Alimta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Sadrži djelatnu tvar pemetreksed.



Kako se Ciambra koristi?

Ciambra je dostupan kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept i smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni kemoterapije.

Preporučena doza iznosi 500 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato temeljem visine i tjelesne težine bolesnika). Primjenjuje se jednom svaka tri tjedna kao infuzija koja traje 10 minuta. Kako bi se ublažile nuspojave lijeka, bolesnici tijekom terapije lijekom Ciambra trebaju uzimati kortikosteroid (tip lijeka koji smanjuje upalu) i folnu kiselinu (tip vitamina) te primiti injekcije vitamina B12. Ako se Ciambra primjenjuje s cisplatinom, prije ili nakon doze cisplatina bolesniku također treba dati „antiemetik“ (za sprječavanje povraćanja) i tekućinu (za sprječavanje dehidracije).

U bolesnika čiji broj krvnih tjelešca nije normalan ili koji imaju određene druge nuspojave terapiju treba odgoditi ili prekinuti, odnosno dozu treba smanjiti. Dodatne informacije možete pronaći u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Ciambra?

Djelatna tvar lijeka Ciambra, pemetreksed, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se dijele, kao što su stanice karcinoma), a ubraja se u grupu „antimetabolita“. U tijelu pemetreksed se konvertira u djelatni oblik koji blokira djelovanje enzima koji su uključeni u proizvodnju „nukleotida“ (stanica koje grade DNK i RNK, genetski materijal stanica). Kao rezultat toga djelatni oblik pemetrekseda usporava formiranje DNK-a i RNK-a te sprječava dijeljenje i umnožavanje stanica. Konverzija pemetrekseda u njegov djelatni oblik nastupa prije u stanicama raka nego u normalnim stanicama, što rezultira većim razinama djelatnog oblika lijeka i duljim djelovanjem u stanicama raka. Kao rezultat toga dolazi do manje podjele stanica raka, pri čemu je utjecaj na normalne stanice tek neznatan.

Kako je Ciambra ispitivan?

Tvrtka je priložila podatke iz objavljene literature o pemetreksedu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Ciambra generički lijek koji se daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Alimta.

Koje su koristi i rizici lijeka Ciambra?

Budući da je Ciambra generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Ciambra odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je u skladu sa zahjevima EU-a dokazano da je lijek Ciambra usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Alimta, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ciambra u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ciambra?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ciambra. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Ciambra nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Ciambra

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ciambra nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Ciambra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.