



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Ciambra

pemetreksedas

Šis dokumentas yra Ciambra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ciambra.

Praktinės informacijos apie Ciambra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ciambra ir kam jis vartojamas?

Ciambra – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas dviejų rūšių plaučių vėžys:

- piktybinė pleuros mezotelioma (plaučių dangalo vėžys, kurį dažniausiai sukelia įkvėptos asbesto dalelės), vaistą skiriant kartu su cisplatina tiems pacientams, kuriems anksčiau netaikyta chemoterapija ir kuriems diagnozuoto vėžinio darinio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- pažengusios stadijos nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kuris dar vadinamas neplokščialąstelinis plaučių vėžiu, vaistą skiriant kartu su cisplatina anksčiau negydytiems pacientams arba vieną – nuo vėžio anksčiau gydytiems pacientams. Šį vaistą taip pat galima skirti taikant palaikomąjį gydymą pacientams, kuriems taikyta platinos preparatų chemoterapija.

Ciambra yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ciambra panašus į referencinį vaistą Alimta, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Ciambra sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo.



Kaip vartoti Ciambra?

Ciambra tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam chemoterapijos taikymo patirties.

Rekomenduojama dozė yra 500 mg/m² kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį). Vaistas vartojamas kartą per tris savaites, atliekant 10 minučių trukmės infuziją. Siekiant sumažinti šalutinį poveikį, Ciambra gydomi pacientai turi vartoti kortikosteroidų grupės vaistą (vaistą, kuris slopina uždegimą) ir folio rūgštį (vitaminą); taip pat jiems reikia skirti vitamino B12 injekcijas. Jei Ciambra vartojamas kartu su cisplatina, prieš cisplatinos infuziją arba po jos pacientas turi suvartoti antiemetiko (kad nevertų) ir gerti pakankamai skysčių (kad išvengtų dehidratacijos).

Paciento kraujo rodikliams nukrypus nuo normos arba pasireiškus tam tikriems kitiems šalutiniams reiškiniais, gydymą reikia atidėti arba nutraukti arba reikia sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Ciambra?

Veiklioji Ciambra medžiaga pemetreksedas yra citotoksinis vaistas (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines ląsteles, naikinantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Patekęs į organizmą, pemetreksedas pavirsta aktyvia medžiaga, kuri slopina nukleotidų (genetinės ląstelių medžiagos DNR ir RNR „statybinių medžiagų“) gamyboje dalyvaujančius fermentus. Todėl aktyvios formos pemetreksedas sulėtina DNR ir RNR formavimąsi ir neleidžia ląstelėms dalytis bei daugintis. Vėžinėse ląstelėse pemetreksedas aktyviau nei sveikose ląstelėse virsta į aktyvios formos medžiagą, todėl vėžinėse ląstelėse susidaro didesnė aktyvios formos vaisto koncentracija ir jo poveikis šioms ląstelėms išlieka ilgiau. Dėl to vėžinių ląstelių dalijimasis sulėtėja, o sveikoms ląstelėms pasireiškia tik nedidelis poveikis.

Kaip buvo tiriamas Ciambra?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie pemetreksedą. Kadangi Ciambra yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Alimta, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Ciambra nauda ir rizika?

Kadangi Ciambra yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ciambra buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ciambra yra panašus į Alimta. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Alimta, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Ciambra vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ciambra vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ciambra vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ciambra preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Ciambra

Išsamų Ciambra EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ciambra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.