



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ciambra

pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ciambra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ciambra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ciambra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ciambra i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ciambra to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotworu wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany przez narażenie na azbest) — w skojarzeniu z cisplatyną u pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii i których nowotwór nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc z rodzaju znanego jako „niepłaskonabłonkowy” — w skojarzeniu z cisplatyną u nieleczonych wcześniej pacjentów lub w monoterapii u pacjentów, którym wcześniej podawano leki przeciwnowotworowe. Lek można również stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy zostali poddani chemioterapii opartej na związkach platyny.

Lek Ciambra jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ciambra jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek zawiera substancję czynną pemetreksed.



Jak stosować produkt Ciambra?

Lek Ciambra jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii.

Zalecana dawka wynosi 500 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się co trzy tygodnie w postaci infuzji trwającej 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas leczenia produktem Ciambra pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12. Gdy lek Ciambra jest podawany z cisplatyną, przed podaniem dawki cisplatyny lub po jej podaniu należy także zastosować lek przeciwwymiotny (w celu zapobiegania wymiotom) oraz płyny (w celu zapobiegania odwodnieniu).

U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy opóźnić lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa produkt Ciambra?

Substancja czynna leku Ciambra, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy „antymetabolitów”. W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu „nukleotydów” (elementów budulcowych DNA i RNA — materiału genetycznego komórek). W wyniku tego postać czynna pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i dłuższego czasu jej działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do ograniczenia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

Jak badano produkt Ciambra?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące pemetreksedu. Ponieważ lek Ciambra jest lekiem generycznym podawanym w postaci wlewu i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Alimta, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Ciambra?

Ponieważ lek Ciambra jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ciambra?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Ciambra jest porównywalny w do leku Alimta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Alimta — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ciambra do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ciambra?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ciambra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ciambra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Ciambra:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Ciambra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ciambra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.