



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ciambra

pemetreksed

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ciambra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ciambra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ciambra in za kaj se uporablja?

Ciambra je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje dveh vrst pljučnega raka:

- malignega plevralnega mezotelioma (raka pljučne sluznice, ki ga običajno povzroči izpostavljenost azbestu), pri čemer se uporablja skupaj s cisplatinom pri bolnikih, ki pred tem niso prejeli kemoterapije in pri katerih raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot „neskvamozni“ tip, pri čemer se uporablja bodisi v kombinaciji s cisplatinom pri predhodno nezdravljenih bolnikih bodisi kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki so že prejeli zdravila proti raku. Pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine, se lahko uporablja tudi za vzdrževalno zdravljenje.

Zdravilo Ciambra je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Alimta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#)

Zdravilo Ciambra vsebuje zdravilno učinkovino pemetreksed.



Kako se zdravilo Ciambra uporablja?

Zdravilo Ciambra je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Izdaja zdravila je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije.

Priporočeni odmerek je 500 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika). Daje se enkrat na tri tedne v obliki infuzije, ki traja 10 minut. Da bi zmanjšali neželene učinke, morajo bolniki med zdravljenjem z zdravilom Ciambra jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B12. Kadar se zdravilo Ciambra daje v kombinaciji s cisplatinom, je treba pred odmerkom cisplatina ali po njem vzeti tudi antiemetično zdravilo (za preprečevanje bruhanja) in zaužiti tekočino (za preprečevanje dehidracije).

Pri bolnikih z nenormalno krvno sliko ali določenimi drugimi neželenimi učinki je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti oziroma zmanjšati odmerek. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Ciambra deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ciambra, pemetreksed, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Pemetreksed se v telesu pretvori v aktivno obliko, ki zavira aktivnost encimov, ki sodelujejo pri tvorbi „nukleotidov“ (gradnikov DNK in RNK, genskega materiala celic). Aktivna oblika pemetrekseda nato upočasni tvorjenje DNK in RNK ter preprečuje, da bi se celice delile in množile. Pretvorba pemetrekseda v aktivno obliko lažje poteka v rakavih celicah kot v normalnih celicah, kar privede do večje koncentracije aktivne oblike zdravila in njegovega daljšega učinkovanja v rakavih celicah. Tako se zmanjša množenje rakavih celic, medtem ko je vpliv na normalne celice zelo majhen.

Kako je bilo zdravilo Ciambra raziskano?

Družba je predstavila podatke o pemetreksedu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Ciambra generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Alimta, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ciambra?

Ker je zdravilo Ciambra generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ciambra odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Ciambra primerljivo z zdravilom Alimta. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Alimta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Ciambra odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ciambra?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ciambra je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Ciambra in navodilo za njegovo

uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Ciambra

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Ciambra sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ciambra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.