



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ciambra pemetrexed

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ciambra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ciambra ska användas.

Praktisk information om hur Ciambra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ciambra och vad används det för?

Ciambra är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla två typer av lungcancer:

- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest) där det ges tillsammans med cisplatin till patienter som inte tidigare fått kemoterapi och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation.
- Långt framskriden icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp, där det antingen ges i kombination med cisplatin till tidigare obehandlade patienter eller som enda läkemedel till patienter som tidigare fått behandling mot cancer. Det kan också ges som underhållsbehandling till patienter som har fått en platinabaserad kemoterapi.

Ciambra är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ciambra liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Alimta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Ciambra innehåller den aktiva substansen pemetrexed.



Hur används Ciambra?

Ciambra finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. Läkemedlet är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare som är behörig att använda kemoterapi.

Den rekommenderade dosen är 500 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Det ges en gång var tredje vecka som en infusion som varar i 10 minuter. För att minska biverkningarna ska patienterna ta en kortikosteroid (en typ av läkemedel som minskar inflammation) och folsyra (en typ av vitamin) och få injektioner av vitamin B12 medan de behandlas med Ciambra. När Ciambra ges tillsammans med cisplatin ska ett antiemetikum (läkemedel mot kräkningar) och vätska (för att förhindra uttorkning) dessutom ges före eller efter cisplatindosen.

Behandlingen ska uppskjutas eller avbrytas eller dosen minskas hos patienter som har onormal blodstatus eller drabbas av vissa andra biverkningar. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Ciambra?

Den aktiva substansen i Ciambra, pemetrexed, är ett cytotoxiskt läkemedel (ett cellgift som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. I kroppen omvandlas pemetrexed till en aktiv form som blockerar aktiviteten hos de enzymer som är inblandade i produktionen av nukleotider (byggstenarna i DNA och RNA, det genetiska materialet i cellerna). Detta leder till att den aktiva formen av pemetrexed saktar ner produktionen av DNA och RNA och hindrar cellerna från att dela och föröka sig. Omvandlingen av pemetrexed till dess aktiva form sker snabbare i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre halter av den aktiva formen av läkemedlet och en längre verkan i cancerceller. Detta leder till en minskad delning av cancercellerna, medan normala celler bara påverkas marginellt.

Hur har Ciambras effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om pemetrexed från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Ciambra är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Alimta.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ciambra?

Eftersom Ciambra är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Ciambra?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Ciambra i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Alimta. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Alimta. Kommittén rekommenderade att Ciambra skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ciambra?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ciambra används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ciambra. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Ciambra

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Ciambra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.