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

Resumen del EPAR para el público general

Ciambra

pemetrexed

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ciambra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ciambra.

Para más información sobre el tratamiento con Ciambra, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ciambra y para qué se utiliza?

Ciambra es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar dos tipos de cáncer de pulmón:

- mesotelioma pleural maligno (un cáncer de los revestimientos pulmonares provocado normalmente por la exposición al amianto), en cuyo caso se utiliza junto con cisplatino en pacientes a los que no se ha administro quimioterapia previa y cuyo cáncer no puede extirparse mediante cirugía;
- cáncer de pulmón no microcítico avanzado, del tipo denominado «no escamoso», en cuyo caso se utiliza o bien en combinación con cisplatino, en pacientes que no han sido tratados previamente, o bien en monoterapia, en pacientes a los que se ha administrado anteriormente un tratamiento contra el cáncer. También puede usarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes a los que se ha administrado un régimen de quimioterapia basado en platino.

Ciambra es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Alimta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver aquí el documento de preguntas y respuestas.

Ciambra contiene el principio activo pemetrexed.

Medicamento con autorización anulada

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cómo se usa Ciambra?

Ciambra se presenta en forma de polvo parasolución para perfusión (goteo) intravenosa. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de la quimioterapia.

La dosis recomendada es de 500 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la altura y el peso del paciente). Se administra una vez cada 3 semanas mediante infusión durante 10 minutos. Para reducir los efectos secundarios, durante el tratamiento con Ciambra los pacientes deben tomar un corticoesteroide (un tipo de medicamento que reduce la inflamación) y ácido fólico (un tipo de vitamina) y recibir inyecciones de vitamina B12. Cuando se administra Ciambra con cisplatino, debe administrarse también un medicamento antiemético (para impedir los vómitos) y líquidos (para prevenir la deshidratación) antes o después de la dosis de cisplatino.

En pacientes cuyos recuentos sanguíneos sean anormales o presenten ciertos efectos secundarios, se debe retrasar o detener el tratamiento, o bien reducirse la dosis. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Ciambra?

El principio activo de Ciambra, el pemetrexed, es un fármaco citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los antimetabolitos. En el organismo, el pemetrexed se convierte en su forma activa, que bloquea la actividad de las enzimas implicadas en la producción de nucleótidos (los componentes básicos del ADN y el ARN, el material genético de las células). Como consecuencia, la forma activa del pemetrexed retrasa la formación de ADN y ARN e impide la división y multiplicación celular. La conversión de pemetrexed a su forma activa se produce con más facilidad en las células cancerosas que en las células normales, lo que lleva a mayores niveles de la forma activa del medicamento y a que se prolongue su acción en las células cancerosas. Con esto se reduce el proceso de división de las células cancerosas, mientras que las células normales solo se ven ligeramente afectadas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ciambra?

La empresa presentó los datos procedentes de la bibliografía científica publicada sobre el pemetrexed. No se precisaron estudios adicionales, ya que Ciambra es un medicamento genérico administrado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Alimta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ciambra?

Dado que Ciambra es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ciambra?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ciambra ha demostrado ser comparable a Alimta. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Alimta, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

Medicamento con autorización anulada

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ciambra?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ciambra se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ciambra la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Ciambra

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Ciambra pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Ciambra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Medicamento con autorización anulada