



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431902/2023
EMA/H/C/004326

Carmustine medac¹ (karmustiin)

Ülevaade ravimist Carmustine medac ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Carmustine medac ja milleks seda kasutatakse?

Carmustine medac on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina või koos teiste vähiravimite ja raviskeemidega järgmiste vähiliikide raviks:

- ajukasvajad, nii vahetult peaaigus tekkinud kasvajakud kui ka metastaatilised (organismist mujalt ajju levinud) ajukasvajad;
- Hodgkini lümfoom ja mitte-Hodgkini lümfoomid (leukotsüütidest ehk vere valgelibledest pärinevad teatud vähivormid); ravimit kasutatakse siis, kui esmaravi ei ole toimunud või vähk on taastekkinud;
- mao- ja soolekasvajad;
- pahaloomuline melanoom (nahavähi liik).

Ravimit Carmustine medac kasutatakse ka ettevalmistavaks raviks enne patsientidele nende enda vere loome eellasrakkude (ebaküpsed rakud, millest tekivad vererakud) siirdamist Hodgkini lümfoomi ja mitte-Hodgkini lümfoomide raviks. Seda kasutatakse patsiendi luuüdirakkude hävitamiseks, et teha ruumi siiratavatele rakkudele.

Carmustine medac sisaldab toimeainena karmustiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Carmustine medac sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Carmubris, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

¹Varasem nimetus Carmustine Obvius

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas ravimit Carmustine medac kasutatakse?

Ravimit Carmustine medac manustatakse veeniinfusioonina. Seda peab manustama vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Carmustine medac on retseptiravim. Patsiendile manustatakse ravimit kehamassist ja pikkusest sõltuvas annuses vähemalt 6-nädalaste intervallidega ning annust tuleb kohandada vastavalt patsiendi vererakkude arvule.

Ravimit Carmustine medac antakse patsiendile ettevalmistava ravina enne vererakkude siirdamist.

Lisateavet Carmustine medaci kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Carmustine medac toimib?

Ravimi toimeaine karmustiin on alküüliv aine (teatud vähiravim). See häirib rakkude normaalseks toimimiseks ja paljunemiseks vajaliku DNA ja RNA toimimist ja parandamist. Kuna vähirakud kasvavad ja paljunevad rohkem kui normaalsed rakud, on need ravimi toimele vastuvõtlikumad. Vähirakkude DNA-d kahjustades aitab karmustiin vähirakke hävitada ning ennetada vähi kasvu ja levikut. Ettevalmistavaks raviks kasutatav karmustiin aitab hävitada patsiendi luuüdirakke, sest need paljunevad muudest rakkudest kiiremini, olles seetõttu tundlikumad ravimi toime suhtes.

Kuidas on ravimit Carmustine medac uuritud?

Võrdlusravimiga Carmubris on juba tehtud toimeaine karmustiini heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Carmustine medac korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Carmustine medaci kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Carmustine medac imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Carmustine medac manustatakse veeniinfusioonina, mistõttu satub toimeaine otse vereringesse.

Et Carmubris ei ole heaks kiidetud kasutamiseks ettevalmistavas ravis, esitas ettevõtte meditsiinikirjandusest pärinevad andmed.

Mis on ravimi Carmustine medac kasulikkus ja riskid?

Et Carmustine medac on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Kirjandusandmete järgi on ettevalmistavaks raviks kasutatav Carmustine medac efektiivne Hodgkini lümfoomi ja mitte-Hodgkini lümfoomidega patsientide ettevalmistamisel nende enda vereloome eellasrakkude siirdamiseks. Esitatud andmed ei tõendanud siiski piisavalt ravimi efektiivsust muude vähiliikidega ja doonorilt saadud rakusiirikuga patsientidel.

Ettevalmistavaks raviks kasutatava Carmustine medaci kõrvalnähud on üldiselt samad kui ravimi kõrvanähud kasutamisel muudel näidustustel.

Miks Carmustine medac ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Carmustine medaci võrreldavus ravimiga Carmubris. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Carmubrise korral, ületab Carmustine medaci kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Seoses ettevalmistava raviga, milleks Carmubris ei ole heaks kiidetud, märkis amet, et Carmustine medaci toimeainet on kasutatud aastakümneid ettevalmistavates raviskeemides ja selle efektiivsus on tõendatud. Toimeaine ohutusprofiil kõnealusel näidustusel on sarnane selle ohutusprofiiliga muudel näidustusel. Seetõttu otsustas amet, et Carmustine medaci kasulikkus ettevalmistavas ravis kasutamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kui seda kasutatakse Hodgkini lümfoomi ja mitte-Hodgkini lümfoomidega patsientide ettevalmistamiseks nende enda vereloome eellasrakkude siirdamiseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Carmustine medac ohutu ja efektiivne kasutamine?

Carmustine medaci ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Carmustine medaci kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Carmustine medaci kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Carmustine medac kohta

Ravimi Carmustine Obvius müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 18. juulil 2018. Ravimi nimetus muudeti 13. septembril 2023 nimetuseks Carmustine medac.

Lisateave Carmustine medaci kohta on ameti veebilehel: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10–2023.