



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ciambra

pemetrekseed

See on ravimi Ciambra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ciambra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ciambra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ciambra ja milleks seda kasutatakse?

Ciambra on vähiravim, mida kasutatakse kaht tüüpi kopsuvähi raviks:

- pleura maligne mesoteliom (kopsukelme vähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kusjuures Ciambrat kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kusjuures Ciambrat kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, keda ei ole varem ravitud, ja ainsa ravimina patsientidel, kes on varem vähiravi saanud. Ciambrat tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud plaatinaravimitega keemiaravi.

Ciambra on geneeriline ravim. See tähendab, et Ciambra on sarnane võrdlusravimiga Alimta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Ciambra sisaldab toimeainena pemetrekseedi.

Kuidas Ciambrat kasutatakse?

Ciambrat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Ciambra on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Soovitav annus on 500 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Ciambrat manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks peab patsient võtma kortikosteroidi (teatud põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Ciambra-ravi ajal süstida B₁₂-vitamiini. Kui Ciambrat kasutatakse koos tsisplatiiniga, tuleb enne või pärast tsisplatiini annuse manustamist manustada ka antiemeetikumi (oksendamise ennetamiseks) ja vedelikke (dehüdratsiooni ennetamiseks).

Kui patsiendi vereanalüüsis on kõrvalekaldeid või esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või katkestada või annust vähendada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Ciambra toimib?

Ciambra toimeaine pemetrekseed on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). Pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib nukleotiidide (rakkude geenimaterjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toimet. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ning takistab rakkude jagunemist. Pemetrekseed muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja püsib neis kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude jagunemine ja normaalseid rakke kahjustatakse vähe.

Kuidas Ciambrat uuriti?

Ettevõtte esitas pemetrekseedi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Ciambra on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Alimta.

Milles seisneb Ciambra kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ciambra on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ciambra heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ciambra sarnane toime ravimiga Alimta. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Alimta korral, ületab ravimi Ciambra kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Ciambra kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ciambra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ciambra võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ciambra omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Ciambra kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ciambra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui

vajate Ciambraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.