



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmustiini*)

Yleistiedot Carmustine medacista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Carmustine medac on ja mihin sitä käytetään?

Carmustine medac on syöpälääke, jota käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden ja hoitojen kanssa seuraavien syöpien hoitoon:

- aivokasvaimet, sekä alun perin aivoissa kehittyneet että sinne muualta elimistöstä levinneet syövät (metastasoituneet aivokasvaimet)
- Hodgkinin lymfooma ja non-Hodgkinin lymfoomat, jotka ovat veren valkosoluista alkunsa saavia syöpätyyppejä; lääkettä käytetään silloin, kun ensimmäinen hoito ei ole tehonnut tai kun syöpä on uusiutunut
- vatsan ja suoliston kasvaimet
- pahanlaatuinen melanooma (eräs ihosyövän tyyppi).

Carmustine medacia käytetään myös valmistelevana hoitona ennen potilaan omien hematopoieettisten progenitorisolujen (epäkypsät solut, jotka pystyvät tuottamaan verisoluja) siirtoa Hodgkinin lymfooman ja non-Hodgkinin lymfoomien hoitoon. Sitä käytetään potilaan luuytimen tyhjentämiseen, jotta siirtosoluille olisi tilaa.

Carmustine medacin vaikuttava aine on karmustiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Carmustine medac sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Carmubris, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä 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



Miten Carmustine medacia käytetään?

Carmustine medacia annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Se on reseptivalmiste, jota saa antaa vain syövän hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Syövän hoidossa potilaan painon ja pituuden mukaan määräytyvä annos annetaan vähintään 6 viikon välein, ja annostusta mukautetaan potilaan verisolujen määrän mukaan.

Kun valmistetta käytetään valmistelevana hoitomuotona, Carmustine medacia annetaan ennen solusiirtoa.

Lisätietoja Carmustine medacin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Carmustine medac vaikuttaa?

Lääkkeen vaikuttava aine karmustiini on alkyloivana aineena tunnettu syöpälääketyyppi. Se häiritsee DNA:n ja RNA:n normaalia toimintaa ja korjautumista ja vaikuttaa näin solujen geneettisiin tietoihin, joita ne tarvitsevat toimiakseen ja lisääntyäkseen. Koska syöpäsolut kasvavat ja lisääntyvät yleensä normaaleja soluja enemmän, ne ovat alttiimpia lääkkeen vaikutukselle. Vaurioittamalla syöpäsolujen DNA:ta karmustiini voi auttaa tuhoamaan ne ja estämään niiden kasvun ja leviämisen. Kun valmistetta käytetään valmistelevana hoitomuotona, karmustiini auttaa potilaan luuytimen tyhjentämisessä, sillä luuytimen solut monistuvat muita soluja nopeammin ja ovat siten alttiimpia lääkkeen vaikutukselle.

Miten Carmustine medacia on tutkittu?

Lääkkeen vaikuttavan aineen, karmustiinin, hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset syöpälääkkeenä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Carmubriksella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Carmustine medacin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti virastolle Carmustine medacin laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Carmustine medac viitevalmistetta vastaavalla tavalla ja saako se aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Carmustine medac annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Carmubrisia ei ole hyväksytty käytettäväksi valmistelevana hoitomuotona, joten yhtiö toimitti asiasta tietoja lääketieteellisistä julkaisuista.

Mitkä ovat Carmustine medacin hyödyt ja riskit?

Koska Carmustine medac on geneerinen valmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan hyväksytyissä käyttöaiheissa samat kuin viitevalmisteen.

Läketieteellisistä julkaisuista saadut tiedot osoittivat, että valmistelevana hoitomuotona Carmustine medac on tehokas Hodgkinin lymfoomaa ja non-Hodgkinin lymfoomia sairastavien potilaiden valmistelemissä näiden omien hematopoieettisten progenitorisolujen siirtoon. Toimitettujen tietojen perusteella ei voitu kuitenkaan riittävällä tavalla osoittaa tehoa muiden syöpien osalta tai sellaisilla potilailla, jotka saavat siirtosolut luovuttajalta.

Carmustine medacin haittavaikutukset valmistelevana hoitomuotona käytettäessä vastaavat yleisesti ottaen niitä, mitä sen muissa käyttöaiheissa on havaittu.

Miksi Carmustine medac on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Carmustine medacin on osoitettu olevan verrattavissa Carmubrisiin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Carmubrisin tavoin Carmustine medacin hyödyt syövän hoidossa ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto totesi käytöstä valmistelevana hoitomuotona (johon Carmubrisia ei ole hyväksytty), että Carmustine medacin vaikuttavaa ainetta on käytetty vuosikymmenien ajan osana erilaisia valmistelevia hoito-ohjelmia ja että sen teho on tämän myötä vahvistettu. Sen turvallisuusprofiili on kyseisessä käyttöaiheessa samankaltainen kuin muissakin käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Carmustine medacin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat valmistelevana hoitomuotona Hodgkinin lymfoomaa ja non-Hodgkinin lymfoomia sairastavilla potilailla ennen näiden omien hematopoeettisten progenitorisolujen siirtoa.

Miten voidaan varmistaa Carmustine medacin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Carmustine medacin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Carmustine medacin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Carmustine medacista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Carmustine medacista

Carmustine Obvius sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. heinäkuuta 2018. Lääkkeen nimi muutettiin Carmustine medaciksi 13. syyskuuta 2023.

Lisää tietoa Carmustine medacista on viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2023.