



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ciambra

pemetreksedi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ciambra-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ciambrian käytöstä.

Potilas saa Ciambrian käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ciambra on ja mihin sitä käytetään?

Ciambra on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosityövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuinen mesotelioma (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta) yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa kemoterapiahoitoa ja kun syöpää ei voi poistaa leikkaamalla;
- pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, joka ei ole okasolusyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet aiemmin hoitoa, tai yksinään potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin syöpähoitoa. Sitä voidaan käyttää myös ylläpitohoitona potilailla, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

Ciambra on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Ciambra on samanlainen kuin alkuperäislääke Alimta, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Ciambrian vaikuttava aine on pemetreksedi.



Miten Ciambraa käytetään?

Ciambraa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutusten vähentämiseksi potilaalle annetaan Ciambra-hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Kun Ciambraa annetaan sisplatiinin kanssa, potilaalle tulee ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen antaa pahoinvointilääkkeitä (oksentelun estämiseksi) sekä nestettä (kuivumisen estämiseksi).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaan veriarvot ovat epätavalliset tai tiettyjä muita sivuvaikutuksia ilmenee. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Ciambra vaikuttaa?

Ciambran vaikuttava aine, pemetreksedi, on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliittien ryhmään. Muunnuttuaan elimistössä aktiiviseen muotoon pemetreksedi estää nukleotidien (solujen perintöaineksen DNA:n ja RNA:n rakenneosien) tuotantoon osallistuvien entsyymien toiminnan. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi siis hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja sen vaikutusaika on niissä pidempi. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

Miten Ciambraa on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa pemetreksedia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Ciambra on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Alimtan.

Mitkä ovat Ciambran edut ja haitat?

Koska Ciambra on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Ciambra on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Ciambran on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Alimtan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee Ciambran hyväksymistä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ciambran turvallinen ja tehokas käyttö?

Ciambran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Ciambraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muuta tietoa Ciambrasta

Ciambraa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Ciambra-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla.