



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*carmustine*)

Aperçu de Carmustine medac et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Carmustine medac et dans quel cas est-il utilisé?

Carmustine medac est un médicament anticancéreux qui est utilisé, seul ou associé à d'autres médicaments et traitements anticancéreux, pour traiter les types de cancer suivants:

- les tumeurs cérébrales, aussi bien celles qui se développent directement dans le cerveau que les cancers qui se sont propagés depuis d'autres endroits du corps (tumeurs cérébrales métastatiques);
- le lymphome de Hodgkin et les lymphomes non hodgkiniens, des types de cancer qui prennent naissance dans les globules blancs. Le médicament est utilisé lorsque le traitement initial n'a pas eu d'effet ou lorsque le cancer a réapparu;
- les tumeurs de l'estomac et des intestins;
- le mélanome malin (un type de cancer de la peau).

Carmustine medac est également utilisé comme traitement de «conditionnement» avant la greffe des propres cellules souches hématopoïétiques du patient (cellules immatures capables de produire les cellules du sang) pour traiter le lymphome de Hodgkin et les lymphomes non hodgkiniens. Il est utilisé pour éliminer la moelle osseuse du patient et libérer de la place pour les cellules greffées.

Carmustine medac contient la substance active carmustine. C'est un «médicament générique». Cela signifie que Carmustine medac contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, appelé Carmubris. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

¹Précédemment connu sous le nom Carmustine Obvius



Comment Carmustine medac est-il utilisé?

Carmustine medac est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux et n'est délivré que sur ordonnance. Pour le traitement du cancer, une dose calculée à partir du poids et de la taille du patient est administrée à des intervalles d'au moins 6 semaines, et doit être ajustée en fonction du nombre de cellules sanguines du patient.

Lorsqu'il est utilisé en tant que traitement de conditionnement, Carmustine medac est administré avant la greffe des cellules.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Carmustine medac, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Carmustine medac agit-il?

La carmustine, qui est la substance active de ce médicament, est un type de médicament anticancéreux connu sous le nom d'agent alkylant. Elle entrave la fonction normale et la réparation de l'ADN et de l'ARN, les instructions génétiques dont ont besoin les cellules pour fonctionner et se multiplier. Les cellules cancéreuses ayant tendance à davantage se développer et se multiplier que les cellules normales, elles sont plus vulnérables à l'action du médicament. En endommageant l'ADN des cellules cancéreuses, la carmustine peut contribuer à les détruire et à empêcher le cancer de se développer et de se propager. Lorsqu'elle est utilisée en tant que traitement de conditionnement, la carmustine aide à éliminer les cellules de la moelle osseuse du patient car elles se multiplient plus rapidement que les cellules normales et sont donc plus vulnérables à l'action du médicament.

Quelles études ont été menées sur Carmustine medac?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active carmustine dans les utilisations approuvées en tant que médicament anticancéreux ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Carmubris et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Carmustine medac.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Carmustine medac. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Carmustine medac est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Carmustine medac est administré par perfusion dans une veine; la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

S'agissant de l'utilisation en tant que traitement de conditionnement, Carmubris n'étant pas autorisé pour cette utilisation, la société a fourni des données provenant de la littérature médicale.

Quels sont les bénéfices démontrés par Carmustine medac et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Carmustine medac est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence pour ses indications autorisées.

Pour une utilisation en tant que traitement de conditionnement, les données de la littérature ont montré que Carmustine medac est efficace pour préparer les patients atteints d'un lymphome de Hodgkin ou d'un lymphome non hodgkinien à la greffe de leurs propres cellules souches hématopoïétiques. Toutefois, les données fournies n'étaient pas suffisantes pour démontrer l'efficacité

chez les patients atteints d'autres types de cancer et chez ceux devant recevoir une greffe de cellules provenant d'un donneur.

Les effets indésirables associés à Carmustine medac lorsqu'il est utilisé en tant que traitement de conditionnement sont généralement conformes à ceux observés avec les autres utilisations.

Pourquoi Carmustine medac est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Carmustine medac est comparable à Carmubris. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Carmubris, le bénéfice de Carmustine medac dans le traitement du cancer est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Pour l'utilisation d'un traitement de conditionnement, pour lequel Carmubris n'est pas autorisé, l'Agence a noté que la substance active de Carmustine medac est utilisée depuis plusieurs dizaines d'années dans le cadre de différents types de conditionnement, et que son efficacité a été établie. Son profil de sécurité dans cette utilisation est similaire à celui observé pour d'autres utilisations. Par conséquent, l'Agence a estimé que les avantages de Carmustine medac sont supérieurs à ses risques en tant que traitement de conditionnement chez les patients atteints d'un lymphome de Hodgkin ou d'un lymphome non hodgkinien avant la greffe de leurs propres cellules souches hématopoïétiques.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Carmustine medac?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Carmustine medac ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Carmustine medac sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Carmustine medac sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Carmustine medac:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Carmustine Obvius le 18 juillet 2018. Le médicament a changé de nom le 13 septembre 2023 et s'appelle désormais Carmustine medac.

De plus amples informations sur Carmustine medac sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2023.