



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmustin*)

Pregled informacija o lijeku Carmustine medac i zašto je odobren u EU-u

Što je Carmustine medac i za što se koristi?

Carmustine medac je lijek protiv raka koji se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima i terapijama protiv raka s ciljem liječenja sljedećih vrsta raka:

- tumora na mozgu koji se razvijaju izravno u mozgu i drugih vrsta raka koje su se proširile iz drugih dijelova tijela (metastatski tumori na mozgu)
- Hodgkinova limfoma i ne-Hodgkinovih limfoma, vrsta raka koje se razvijaju u bijelim krvnim stanicama. Lijek se primjenjuje kada početno liječenje nije bilo djelotvorno ili kada se rak vratio.
- tumora želuca i crijeva
- zloćudnog melanoma (vrste raka kože).

Carmustine medac primjenjuje se i kao „pripremna“ terapija prije transplantacije bolesnikovih vlastitih hematopoetskih progenitornih stanica (nezrelih stanica koje mogu proizvesti stanice krvi) za liječenje Hodgkinova limfoma i ne-Hodgkinovih limfoma. Primjenjuje se za čišćenje bolesnikove koštane srži i stvaranje mjesta za transplantirane stanice.

Carmustine medac sadrži djelatnu tvar karmustin te je „generički lijek“. To znači da Carmustine medac sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Carmubris. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Carmustine medac primjenjuje?

Carmustine medac daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu. Lijek se mora primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u uporabi lijekova protiv raka i izdaje se samo na recept. Za liječenje raka doza određena na temelju bolesnikove težine i visine daje se u razmaku od najmanje šest tjedana i treba se prilagođavati prema broju krvnih stanica bolesnika.

¹ Prethodno poznat kao 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



Kada se primjenjuje kao pripremna terapija, Carmustine medac daje se prije transplantacije stanica.

Za više informacija o primjeni lijeka Carmustine medac pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Carmustine medac?

Karmustin, djelatna tvar ovoga lijeka, vrsta je lijeka protiv raka poznata pod nazivom alkilirajući agens. On remeti normalnu funkciju i obnovu molekula DNK i RNK, genetskih uputa potrebnih za rad i umnožavanje stanica. S obzirom na to da, u odnosu na normalne stanice, stanice raka uobičajeno više rastu i umnožavaju se, lijek na njih jače djeluje. Oštećivanjem DNK u stanicama raka karmustin doprinosi njihovom odumiranju i sprječavanju razvoja i širenja raka. Kad se primjenjuje kao pripremna terapija, karmustin pomaže očistiti stanice koštane srži bolesnika jer se one umnožavaju brže od normalnih stanica te su time osjetljivije na djelovanje lijeka.

Kako je lijek Carmustine medac ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari karmustina u odobrenim primjenama za liječenje raka već su provedena s referentnim lijekom Carmubris i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Carmustine medac.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Carmustine medac. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Carmustine medac slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Carmustine medac daje infuzijom u venu i tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Budući da lijek Carmubris nije odobren za primjenu kao pripremna terapija, tvrtka je za tu vrstu terapije dostavila podatke iz medicinske literature.

Koje su koristi i rizici od lijeka Carmustine medac?

Budući da je Carmustine medac generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici u odobrenim indikacijama isti kao i oni referentnog lijeka.

Kad je riječ o pripremljenoj terapiji, podatci iz literature pokazali su da je lijek Carmustine medac učinkovit u pripremi bolesnika s Hodgkinovim limfomom i ne-Hodgkinovim limfomima za transplantaciju vlastitih hematopoetskih progenitornih stanica. Međutim, dostavljeni podatci nisu bili dovoljni da bi se pokazala učinkovitost u bolesnika s ostalim vrstama raka i u onih koji trebaju primiti transplantirane stanice od darivatelja.

Nuspojave povezane s lijekom Carmustine medac kada se primjenjuje kao pripremna terapija općenito su u skladu s onima opaženima u ostalim primjenama.

Zašto je lijek Carmustine medac odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Carmustine medac usporediv s lijekom Carmubris. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Carmustine medac u liječenju raka, kao i od lijeka Carmubris, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za primjenu kao pripremna terapija, za koju lijek Carmubris nije odobren, Agencija je zaključila da se djelatna tvar u lijeku Carmustine medac već desetljećima primjenjuje kao dio različitih pripremljenih protokola te da je njezina učinkovitost utvrđena. Njegov sigurnosni profil u ovoj primjeni sličan je onom uočenom u ostalim primjenama. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka

Carmustine medac nadmašuju njegove rizike kada se koristi kao pripremna terapija u bolesnika s Hodgkinovim limfomom i ne-Hodgkinovim limfomima prije transplantacije vlastitih hematopoetskih progenitornih stanica.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Carmustine medac?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Carmustine medac nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Carmustine medac kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Carmustine medac pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Carmustine medac

Za lijek Carmustine Obvius izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. srpnja 2018. Naziv lijeka izmijenjen je u Carmustine medac 13. rujna 2023.

Više informacija o lijeku Carmustine medac dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2023.