



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmusztin*)

A Carmustine medac-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Carmustine medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Carmustine medac egy daganatellenes gyógyszer, amelyet önmagában vagy egyéb daganatellenes gyógyszerekkel és terápiákkal kombinációban alkalmaznak a következő daganattípusok kezelésére:

- agytumrok, mind azok, amelyek közvetlenül az agyban alakultak ki, mind pedig azok, amelyek a szervezet más részeiről terjedtek át az agyra (agyi áttétek);
- Hodgkin-limfóma és non-Hodgkin-limfómák, amelyek a fehérvérsejtekből eredő daganattípusok. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a kezdeti kezelés nem volt hatásos vagy a daganat kiújult;
- gyomor- és béldaganatok;
- rosszindulatú melanóma (a bőrrák egy típusa).

A Carmustine medac-ot „kondicionáló” kezelésként is alkalmazzák a beteg saját hemopoetikus progenitor sejtjeinek (ezek olyan fejletlen sejtek, amelyekből vérsejtek képződnek) transzplantációja előtt Hodgkin-limfóma és non-Hodgkin limfómák kezelésére. A csontvelő eltávolítására alkalmazzák, hogy helyet teremtsenek a transzplantált sejteknek.

A Carmustine medac hatóanyagként karmusztint tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Carmustine medac ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Carmubris nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

¹ Korábbi neve 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



Hogyan kell alkalmazni a Carmustine medac-ot?

A Carmustine medac-ot vénás infúzió formájában adják be. A gyógyszer csak receptre kapható, és beadása csak daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt szakorvos felügyelete mellett végezhető. Daganat kezelése esetén a beteg testtömegének és magasságának megfelelő dózist legalább 6 hetes intervallumokban kell adagolni és a beteg véresejtszáma alapján kell módosítani.

Kondicionáló kezelésként történő alkalmazás esetén a Carmustine medac-ot a sejtttranszplantáció előtt adják.

A Carmustine medac alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Carmustine medac?

A karmusztin, a gyógyszer hatóanyaga, a daganatellenes gyógyszerek alkilező szernek nevezett típusa. Megzavarja a sejtek működéséhez és osztódásához szükséges genetikai utasítások, a DNS és az RNS normális működését és kijavítását. Mivel a daganatos sejtek hajlamosak az egészséges sejteknél gyorsabban növekedni és osztódni, érzékenyebbek a gyógyszer hatásával szemben. A daganatos sejtek DNS-ének károsításával a karmusztin segíthet elpusztítani ezeket a sejteket, és megakadályozni a daganat növekedését és terjedését. A kondicionáló kezelésként alkalmazott karmusztin segít eltávolítani a beteg csontvelősejtjeit, mivel azok gyorsabban osztódnak, mint az egészséges sejtek, így a gyógyszer hatására érzékenyebbek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Carmustine medac-ot?

A karmusztin előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a daganatellenes gyógyszerként történő jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Carmubris-szel, így ezeket a Carmustine medac esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Carmustine medac minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Carmustine medac felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Carmustine medac-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

A kondicionáló kezelésként történő alkalmazás vonatkozásában, amelyre a Carmubris nincs engedélyezve, a vállalat az orvosi szakirodalomból származó adatokat nyújtott be.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Carmustine medac alkalmazása?

Mivel a Carmustine medac generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai a jóváhagyott alkalmazásokban azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

A kondicionáló kezelésként történő alkalmazására vonatkozóan a szakirodalmi adatok azt mutatták, hogy a Carmustine medac hatásos a Hodgkin-limfómában és a nem-Hodgkin-limfómákban szenvedő betegeknek saját hemopoetikus progenitor sejtjeik transzplantációjára való előkészítésében. A benyújtott adatok azonban nem voltak elegendőek a hatásosság igazolására más típusú daganatos betegségekben szenvedő betegek és donortól sejtttranszplantációra váró betegek esetében.

A kondicionáló kezelésként alkalmazott Carmustine medac mellékhatásai általában megegyeznek a más alkalmazásokban tapasztaltakkal.

Miért engedélyezték a Carmustine medac forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Carmustine medac összehasonlíthatónak bizonyult a Carmubris-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Carmubris-hez hasonlóan a Carmustine medac előnyei a daganatellenes kezelésben meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Carmustine medac alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A kondicionáló kezelésként történő alkalmazás vonatkozásában, amelyre a Carmubris nincs engedélyezve, az Ügynökség megállapította, hogy a Carmustine medac hatóanyagát évtizedek óta alkalmazzák különböző kondicionáló kezelések részeként, és a hatásosságát már igazolták. A gyógyszer biztonságossági profilja ebben az alkalmazásban hasonló, mint más alkalmazásokban. Ezért az Ügynökség megállapította, hogy a Carmustine medac kondicionáló kezelésként történő alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a Hodgkin-limfómában és a non-Hodgkin-limfómákban szenvedő betegeknél a saját hemopoetikus progenitor sejtjeik transzplantációja előtt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Carmustine medac biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Carmustine medac biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Carmustine medac alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Carmustine medac alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Carmustine medac-kal kapcsolatos egyéb információ

2018. július 18-án a Carmustine Obvius az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2023. szeptember 13-án Carmustine medac-ra változtatták.

A Carmustine medac-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2023.