



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ciambra

pemetrexed

Ez a dokumentum a Ciambra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Ciambra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Ciambra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Ciambra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ciambra egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a tüdőrák két típusának kezelésére alkalmaznak:

- rosszindulatú pleurális mezotelióma (a tüdőt borító hártya rákos megbetegedése, amely rendszerint az azbeszt hatására alakul ki) kezelésére ciszplatinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegek esetében, akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- előrehaladott, nem kissejtes, úgynevezett „nem laphámsejtes” típusú tüdőrák kezelésére, ciszplatinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önmagában alkalmazva a korábban daganatellenes kezelésben részesült betegeknél. Olyan betegek fenntartó kezelésére is alkalmazható, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A Ciambra „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ciambra hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Alimta nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Ciambra hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan kell alkalmazni a Ciambra-t?

A Ciambra por formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. A gyógyszer csak receptre kapható, és csak a kemoterápia alkalmazása terén szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete alatt alkalmazható.

Az ajánlott adag (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület-négyzetméterenként 500 mg. A gyógyszert háromhetente egyszer, 10 perces infúzióban kell beadni. A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B12 vitamin injekciókat kell adni a betegeknek a Ciambra kezelés alatt. Amikor a Ciambra-t ciszplatinnal együtt alkalmazzák, a ciszplatin adag beadása előtt vagy után hányás elleni gyógyszert és folyadékot (a kiszáradás megelőzésére) is kell adni a betegnek.

A kezelést el kell halasztani vagy meg kell szakítani, illetve a gyógyszer dózisát csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akiknek a vérképe rendellenes, vagy akiknél bizonyos mellékhatások jelentkeznek. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Ciambra?

A Ciambra hatóanyaga, a pemetrexed egy citotoxikus gyógyszer (az osztódó sejteket, így a ráksejteket elpusztító gyógyszer), amely az antimetabolitok csoportjába tartozik. A pemetrexed a szervezetben aktív formává alakul át, amely gátolja a nukleotidok (a sejtek genetikai anyagának, a DNS-nek és az RNS-nek az építőkövei) előállításában részt vevő enzimek tevékenységét. Ennek eredményeként a pemetrexed aktív formája lassítja a DNS és RNS képződést, és meggátolja a sejtek osztódását és sokszorozódását. A pemetrexed aktív formává történő átalakulása könnyebben megy végbe a rákos sejtekben, mint az egészséges sejtekben, és ez a gyógyszer aktív formájának magasabb szintjéhez és hosszabb hatástartamához vezet a ráksejteknél. Ez a rákos sejtek osztódásának csökkenéséhez vezet, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ciambra-t?

A vállalat a pemetrexed vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Ciambra infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Alimta nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Ciambra alkalmazása?

Mivel a Ciambra generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Ciambra forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Ciambra összehasonlíthatónak bizonyult az Alimta-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Alimta-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Ciambra EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

A Ciambra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Ciambra-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Ciambra-val kapcsolatos egyéb információ

A Ciambra-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Ciambra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.