

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

Carmustine medac¹ (*carmustina*)

Sintesi di Carmustine medac e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Carmustine medac e per cosa si usa?

Carmustine medac è un medicinale antitumorale usato, da solo o in associazione ad altri medicinali e terapie antitumorali, per il trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- tumori cerebrali, sia quelli che si sviluppano direttamente nel cervello sia quelli che si sono diffusi da altre parti del corpo (tumori cerebrali metastatici);
- linfoma di Hodgkin e linfomi non Hodgkin, tipi di tumore che si sviluppano dai globuli bianchi. Il medicinale viene utilizzato quando il trattamento iniziale non è stato efficace o in caso di recidiva del cancro;
- tumori di stomaco e intestino;
- melanoma maligno (un tipo di cancro della cute).

Carmustine medac è usato anche come trattamento di "condizionamento" precedente al trapianto di cellule progenitrici ematopoietiche (cellule immature in grado di produrre le cellule del sangue) autologhe (ossia del paziente stesso) per trattare linfoma di Hodgkin e linfomi non Hodgkin. È usato per eliminare il midollo osseo del paziente e fare spazio alle cellule trapiantate.

Carmustine medac contiene il principio attivo carmustina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Carmustine medac contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Carmubris. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

¹ Precedentemente noto come 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



Come si usa Carmustine medac?

Carmustine medac è somministrato per infusione (flebo) in vena. Deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per il trattamento del cancro viene somministrata, a intervalli di almeno 6 settimane, una dose basata sul peso e sull'altezza del paziente, che deve essere regolata in funzione della conta delle cellule del sangue del paziente.

Quando viene usato come trattamento di condizionamento, Carmustine medac viene somministrato prima del trapianto di cellule.

Per maggiori informazioni sull'uso di Carmustine medac, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Carmustine medac?

Carmustina, il principio attivo di questo medicinale, è un tipo di medicinale antitumorale noto come agente alchilante. Interferisce con la normale funzione e riparazione del DNA e dell'RNA, le istruzioni genetiche di cui necessitano le cellule per funzionare e moltiplicarsi. Poiché tendono a crescere e a moltiplicarsi più delle cellule normali, le cellule tumorali sono più vulnerabili all'azione del medicinale. Danneggiando il DNA delle cellule tumorali, carmustina può contribuire a distruggerle e a evitare lo sviluppo e la diffusione del cancro. Quando viene usato come trattamento di condizionamento, carmustina aiuta a eliminare le cellule del midollo osseo del paziente perché queste si moltiplicano più velocemente delle cellule normali e sono quindi più vulnerabili all'azione del medicinale.

Quali studi sono stati effettuati su Carmustine medac?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo carmustina per gli usi autorizzati come medicinale antitumorale sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Carmubris, e non è necessario ripeterli per Carmustine medac.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Carmustine medac. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Carmustine medac venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Carmustine medac somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nel sangue.

Come trattamento di condizionamento, poiché Carmubris non è autorizzato per questo uso, la ditta ha fornito dati tratti dalla letteratura medica.

Quali sono i benefici e i rischi di Carmustine medac?

Poiché Carmustine medac è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento per le indicazioni autorizzate.

Come trattamento di condizionamento, i dati tratti dalla letteratura hanno mostrato che Carmustine medac è efficace nel preparare i pazienti con linfoma di Hodgkin e linfomi non-Hodgkin per il trapianto di cellule progenitrici ematopoietiche autologhe. Tuttavia, i dati forniti non sono stati sufficienti per dimostrare l'efficacia in pazienti con altri tipi di cancro e in quelli che avrebbero ricevuto un trapianto di cellule da un donatore.

Gli effetti indesiderati associati a Carmustine medac usato come trattamento di condizionamento in genere sono in linea con quelli osservati con gli altri usi.

Perché Carmustine medac è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Carmustine medac ha mostrato di essere paragonabile a Carmubris. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Carmubris, il beneficio di Carmustine medac nel trattamento del cancro sia superiore al rischio individuato e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Come trattamento di condizionamento, per il quale Carmubris non è autorizzato, l'Agenzia ha osservato che il principio attivo contenuto in Carmustine medac è usato da decenni nell'ambito di vari regimi di condizionamento e che la sua efficacia è accertata. Il suo profilo di sicurezza in questo uso è simile a quello osservato per gli altri usi. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Carmustine medac sono superiori ai rischi come trattamento di condizionamento in pazienti con linfoma di Hodgkin e linfomi non-Hodgkin prima del trapianto di cellule progenitrici ematopoietiche autologhe.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Carmustine medac?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Carmustine medac sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Carmustine medac sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Carmustine medac sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Carmustine medac

Carmustine Obvius ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 luglio 2018. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Carmustine medac il 13 settembre 2023.

Ulteriori informazioni su Carmustine medac sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2023.