



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ciambra pemetrexed

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ciambra. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ciambra.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ciambra i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ciambra?

Ciambra è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di due tipi di carcinoma polmonare:

- il mesotelioma pleurale maligno (un tumore della tunica di rivestimento dei polmoni, solitamente provocato dall'esposizione all'amianto), in cui il medicinale è usato in associazione a cisplatino nei pazienti non sottoposti in precedenza a chemioterapia e nei quali il tumore non può essere rimosso per via chirurgica;
- il carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio avanzato, del tipo noto come "non squamoso", in cui il medicinale è usato in combinazione con cisplatino in pazienti precedentemente non trattati oppure in monoterapia in pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a un trattamento antitumorale. Può inoltre essere impiegato come terapia di mantenimento nei pazienti che sono stati sottoposti a un trattamento chemioterapico a base di platino.

Ciambra è un "medicinale generico". Questo significa che Ciambra è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Alimta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#)

Ciambra contiene il principio attivo pemetrexed.



Come si usa Ciambra?

Ciambra è disponibile come polvere per soluzione per infusione (flebo in vena). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia.

La dose raccomandata è di 500 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza del paziente). Viene somministrata con un'infusione di 10 minuti una volta ogni tre settimane. Per ridurre gli effetti indesiderati, i pazienti devono assumere un corticosteroide (un tipo di medicinale che riduce l'infiammazione) e acido folico (un tipo di vitamina) e ricevere iniezioni di vitamina B₁₂ durante il trattamento con Ciambra. Quando Ciambra viene somministrato con cisplatino, i pazienti devono assumere un farmaco "antiemetico" (per prevenire il vomito) e fluidi (per prevenire la disidratazione) prima o dopo l'assunzione del cisplatino.

Il trattamento deve essere rinviato o sospeso, oppure la dose deve essere ridotta, nei pazienti con alterazioni nelle conte ematiche o che riportano altri effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Ciambra?

Il principio attivo di Ciambra, pemetrexed, è un medicinale citotossico (un medicinale che uccide le cellule in attiva divisione, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Nell'organismo, pemetrexed viene convertito in una forma attiva che blocca l'attività degli enzimi coinvolti nella produzione dei "nucleotidi" (elementi costitutivi di DNA ed RNA, il materiale genetico delle cellule). Di conseguenza, la forma attiva di pemetrexed rallenta la formazione del DNA e dell'RNA ed evita la divisione e la moltiplicazione delle cellule. La conversione di pemetrexed nella sua forma attiva avviene più rapidamente nelle cellule tumorali che in quelle normali; per tale motivo, nelle cellule tumorali si hanno concentrazioni maggiori della forma attiva del medicinale e un'azione più prolungata. La divisione delle cellule tumorali viene pertanto ridotta, mentre le cellule normali vengono colpite solo in parte.

Quali studi sono stati effettuati su Ciambra?

La ditta ha presentato dati su pemetrexed tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Ciambra è un medicinale generico somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Alimta.

Quali sono benefici e i rischi di Ciambra?

Poiché Ciambra è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ciambra è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ciambra ha mostrato di essere comparabile ad Alimta. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Alimta, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Ciambra nell'UE.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ciambra sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ciambra sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Ciambra

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Ciambra consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ciambra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato