



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmustinas*)

Carmustine medac apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Carmustine medac ir kam jis vartojamas?

Carmustine medac yra vienas arba kartu su kitais priešvėžiniais vaistais ir gydymo priemonėmis skiriamas priešvėžinis vaistas, kuriuo gydomi šie vėžiniai susirgimai:

- galvos navikai – tiek išsivystę galvos smegenyse, tiek į jas iš kitų kūno dalių išplitę (metastazavę galvos smegenų navikai);
- Hodžkino limfoma ir ne Hodžkino limfoma – baltųjų kraujo ląstelių vėžys. Šis vaistas skiriamas, kai pirminis gydymas buvo neveiksmingas arba vėžys atsinaujino;
- skrandžio ir žarnyno navikai;
- melanoma (odos vėžys).

Carmustine medac taip pat vartojamas kaip paruošiamasis vaistas prieš persodinant paties paciento kraujodaros progenitorines ląsteles (nesubrendusias ląsteles, kurios gali gaminti kraujo ląsteles) gydant Hodžkino limfomą ir ne Hodžkino limfomą. Jis vartojamas ląstelėms paciento kaulų čiulpuose sunaikinti, kad atsirastų vietos naujoms persodinamoms ląstelėms.

Carmustine medac sudėtyje yra veikliosios medžiagos karmustino ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Carmustine medac sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Carmubris, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

¹ Ankstesnis pavadinimas – 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



Kaip vartoti Carmustine medac?

Carmustine medac vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaistas turi būti lašinamas į veną prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo priešvėžiniais vaistais patirties; vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydant vėžį pagal pacientui ne dažniau kaip kas 6 savaites lašinama pagal jo svorį ir ūgį apskaičiuota vaisto dozė. Dozė koreguojama pagal ląstelių kiekį paciento kraujyje.

Atliekant parengiamąjį gydymą Carmustine medac vartojamas prieš ląstelių persodinimą.

Daugiau informacijos apie Carmustine medac vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Carmustine medac?

Šio vaisto veikioji medžiaga karmustinas yra priešvėžinis vaistas – vadinamas alkilizuojančia medžiaga. Ji sutrikdo DNR ir RNR normalų veikimą ir atkūrimą – genetinės informacijos perdavimą, būtiną tam, kad ląstelės galėtų funkcionuoti ir dalintis. Kadangi vėžinės ląstelės paprastai auga ir dalijasi greičiau, nei sveikos ląstelės, jos yra jautresnės vaisto poveikiui. Sutrikdydamas vėžinių ląstelių DNR, karmustinas gali padėti jas sunaikinti ir neleisti vėžiniam dariniui augti ir plisti. Parengiamajam gydymui vartojamas karmustinas padeda sunaikinti paciento kaulų čiulpų ląsteles, nes jos dalijasi greičiau nei paprastos ląstelės ir todėl yra jautresnės vaisto poveikiui.

Kaip buvo tiriamas Carmustine medac?

Pagal patvirtintas vėžio gydymo indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos karmustino naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Carmubris, todėl su Carmustine medac jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Carmustine medac kokybės tyrimų duomenis. Carmustine medac biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Carmustine medac yra vartojamas infuzijos būdu, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kadangi Carmubris parengiamajam gydymui nėra įregistruotas, šiai indikacijai pagrįsti bendrovė pateikė duomenis iš medicininės literatūros.

Kokia yra Carmustine medac nauda ir rizika?

Kadangi Carmustine medac yra generinis vaistas, manoma, kad vartojant pagal patvirtintas indikacijas jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Parengiamojo gydymo indikacijai pagrįsti pateikti duomenys iš medicininės literatūros įrodė, kad skiriant Carmustine medac Hodžkino limfoma ir ne Hodžkino limfomomis sergantys pacientai gerai paruošiami pačių pacientų kraujodaros progenitorinių ląstelių transplantacijai. Tačiau pateikti duomenys neįrodė vaisto veiksmingumo kitų rūšių vėžiu sergantiems pacientams ir tiems, kuriems ruošiamasi persodinti donoro ląsteles.

Parengiamajam gydymui vartojamo Carmustine medac šalutinis poveikis paprastai yra toks pat kaip vartojamo pagal kitas indikacijas.

Kodėl Carmustine medac buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Carmustine medac yra panašios kokybės kaip Carmubris. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Carmubris, vėžiui gydyti vartojamo Carmustine medac nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Dėl parengiamojo gydymo, kuriam Carmubris nėra įregistruotas, Agentūra atsižvelgė į tai, kad Carmustine medac veiklioji medžiaga jau dešimtmečius vartojama kaip dalis parengiamojo gydymo ir kad toks jo vartojimas yra pagrįstas. Jo saugumas pagal šią indikaciją taip pat panašus į kitų vaistų. Todėl Agentūra nusprendė, kad Carmustine medac parengiamojo gydymo nauda yra didesnė nei keliama rizika Hodžkino limfoma ir ne Hodžkino limfomomis sergantiems pacientams prieš jų pačių kraujodaros progenitorinių ląstelių transplantaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Carmustine medac vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Carmustine medac vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Carmustine medac vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Carmustine medac šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Carmustine medac

Carmustine medac įregistruotas visoje ES 2018 m. liepos 18 d. 2023 m. rugsėjo 13 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Carmustine medac.

Daugiau informacijos apie Carmustine medac rasite Agentūros tinklalapyje:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-10.