



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmustīns*)

Carmustine medac pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Carmustine medac* un kāpēc tās lieto?

Carmustine medac ir pretvēža zāles, ko atsevišķi vai kopā ar citām pretvēža zālēm un terapijām lieto šādu veidu vēža ārstēšanai:

- galvas smadzeņu audzēji — gan tādi, kas attīstās tieši smadzenēs, gan tādi, kas izplatījušies no citām ķermeņa vietām (metastātiski smadzeņu audzēji);
- Hodžkina limfoma un nehodžkina limfoma, vēža veidi, kas rodas no baltajām asins šūnām. Šīs zāles tiek lietotas, ja sākotnējā terapija nav iedarbojusies vai vēzis ir recidivējis;
- kuņģa un zarnu audzēji;
- ļaundabīga melanoma, kas ir ādas vēža veids.

Carmustine medac lieto arī kā "kondicionējošu" terapiju pirms pacienta paša asinsrades cilmes šūnu (nenobriedušu šūnu, kas spēj ražot asins šūnas) transplantācijas Hodžkina limfomas un ne-Hodžkina limfomas ārstēšanai. Tās lieto, lai iztīrītu pacienta kaulu smadzenes un nodrošinātu vietu transplantētajām šūnām.

Carmustine medac satur aktīvo vielu karmustīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Carmustine medac* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Carmubris*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Carmustine medac*?

Carmustine medac ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Tās ir jāievada pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Vēža ārstēšanas gadījumā zāļu devu, ko nosaka pēc pacienta svara un auguma, ievada ar vismaz sešu nedēļu starplaiku, kas jāpielāgo atkarībā no pacienta asins šūnu skaita.

¹Iepriekšējais nosaukums – *Carmustine Obvius*



Ja tās lieto kondicionējošai terapijai, *Carmustine medac* ievada pirms šūnu transplantācijas.

Papildu informāciju par *Carmustine medac* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Carmustine medac* darbojas?

Carmustine medac aktīvā viela karmustīns ir pretvēža zāļu veids, ko sauc par alkilējošu aģentu. Tas traucē DNS un RNS normālai darbībai un reparācijai jeb ģenētiskajiem procesiem, kas nepieciešami, lai šūnas varētu funkcionēt un vairoties. Tā kā vēža šūnas aug un vairojas lielākā apmērā nekā parastās šūnas, tās ir uzņēmīgākas pret šo zāļu iedarbību. Bojājot vēža šūnu DNS, karmustīns palīdz iznīcināt šīs šūnas un novērst vēža augšanu un izplatīšanos. Lietojot karmustīnu kā kondicionējošu terapiju, tas palīdz iztīrīt pacienta kaulu smadzeņu šūnas, jo tās vairojas ātrāk nekā parastās šūnas un tāpēc ir jutīgākas pret zāļu iedarbību.

Kā noritēja *Carmustine medac* izpēte?

Pētījumus par aktīvās vielas karmustīns ieguvumiem un risku apstiprinātajai lietošanai kā pretvēža zālēm veica jau ar atsauces zālēm *Carmubris*, un ar *Carmustine medac* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Carmustine medac* kvalitāti.

“Bioekvivalences” pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Carmustine medac* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles tāda paša aktīvās vielas līmeņa nodrošināšanai asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Carmustine medac* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā un līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Tā kā *Carmubris* nav atļauts lietot kā kondicionējošu terapiju, uzņēmums sniedza datus no zinātniskās literatūras.

Kāda ir *Carmustine medac* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Carmustine medac* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai apstiprinātajām indikācijām.

Zinātniskajā literatūrā iegūtie dati liecina par to, ka *Carmustine medac* efektīvi sagatavo pacientus ar Hodžkina limfomu un nehodžkina limfomu asinsrades šūnu, kas paņemtas no paša pacienta, transplantācijai. Tomēr sniegtie dati nebija pietiekami, lai pierādītu efektivitāti pacientiem ar citu veidu vēzi un pacientiem, kuri saņems šūnu transplantāciju no donora.

Blakusparādības, kas saistītas ar *Carmustine medac* lietošanu kondicionējošai terapijai, kopumā atbilst blakusparādībām, kādas novērotas citiem lietošanas veidiem.

Kāpēc *Carmustine medac* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Carmustine medac* ir salīdzināmas ar *Carmubris*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Carmubris* gadījumā, *Carmubris medac* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Attiecībā uz kondicionējošo terapiju, kurai *Carmubris* nav atļauts izmantot, aģentūra atzīmēja, ka *Carmubris medac* aktīvā viela ir lietota gadu desmitiem kā daļa no citām sagatavojošām terapijām un ka tās efektivitāte ir apstiprināta. To drošuma profils šajā lietojumā ir līdzīgs tam, kāds novērots citos lietojumos. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Carmubris medac*, pirms asinsrades šūnu, kas paņemtas no paša pacienta, transplantācijas pārsniedz šo zāļu radīto risku kondicionējošās terapijas gadījumā pacientiem ar Hodžkina limfomu un nehodžkina limfomu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Carmubris medac* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Carmubris medac* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Carmubris medac* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Carmubris medac* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Carmubris medac*

2018. gada 18. jūlijā *Carmubris Obvius* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukums 2023. gada 13. septembrī tika nomainīts uz *Carmubris medac*.

Sīkāka informācija par *Carmubris medac* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada oktobrī.