



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Carmustine medac<sup>1</sup> (*carmustine*)

Ħarsa ġenerali lejn Carmustine medac u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Carmustine medac u għal xiex jintuża?

Carmustine medac huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża, waħidha jew ma' mediċini u trattamenti oħrajn kontra l-kanċer, biex tittratta t-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- tumuri tal-moħħ, kemm dawk li jiżviluppaw direttament fil-moħħ kif ukoll kanċers li jkunu nfirxu minn xi mkien ieħor fil-ġisem (tumuri tal-moħħ metastatiċi);
- linfoma ta' Hodgkin u linfomi mhux ta' Hodgkin, tipi ta' kanċer li joriġinaw minn ċelloli bojod tad-demem. Il-mediċina tintuża meta trattament inizjali ma jkunx ħadem jew meta l-kanċer ikun irritorna.
- tumuri fl-istonku u tal-musrana;
- melanoma malinna (tip ta' kanċer tal-ġilda).

Carmustine medac jintuża wkoll bħala trattament ta' "kundizzjonament" qabel it-trapjant taċ-ċelloli proġenitur ematopojetiči tal-pazjent stess (ċelloli immaturi li kapaċi jipproduċu ċ-ċelloli tad-demem) għat-trattament ta' linfoma ta' Hodgkin u linfomi mhux ta' Hodgkin. Jintuża biex inaddaf il-mudullun tal-pazjent u jagħmel post għaċ-ċelloli trapjantati.

Carmustine medac fih is-sustanza attiva carmustine u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Carmustine medac fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE imsejha Carmubris. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

---

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kif jintuża Carmustine medac?**

Carmustine medac jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Dan għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għat-trattament tal-kanċer, doża bbażata fuq il-piż u t-tul tal-pazjent tingħata f'intervalli ta' mill-inqas 6 ġimgħat, u għandha tiġi aġġustata skont l-għadd ta' ċelloli tad-demm tal-pazjent.

Meta jintuża bħala trattament ta' kundizzjonament, Carmustine medac jingħata qabel it-trapjant taċ-ċelloli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Carmustine medac, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Carmustine medac?**

Il-carmustine, is-sustanza attiva f'din il-mediċina, hija tip ta' mediċina kontra l-kanċer magħrufa bħala aġent alkilanti. Din tinterferixxi mal-funzjoni normali u t-tiswija tad-DNA u tar-RNA, l-istruzzjonijiet ġenetiċi li jeħtieġu ċ-ċelloli biex jiffunzjonaw u jimmultiplikaw. Minħabba li ċ-ċelloli tal-kanċer għandhom tendenza li jikbru u jimmultiplikaw aktar miċ-ċelloli normali, dawn huma aktar vulnerabbli għall-azzjoni tal-mediċina. Billi tagħmel ħsara lid-DNA taċ-ċelloli tal-kanċer, il-carmustine tista' tgħin biex toqtolhom u tipprevjeni li l-kanċer jikber u jinfirex. Meta tintuża għat-trattament ta' kundizzjonament il-carmustine tgħin biex tikklerja ċ-ċelloli tal-mudullun tal-pazjent peress li dawn jimmultiplikaw aktar malajr miċ-ċelloli normali u għalhekk huma aktar vulnerabbli għall-azzjoni tal-mediċina.

## **Kif ġie studjat Carmustine medac?**

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva carmustine fl-użi awtorizzati bħala mediċina kontra l-kanċer diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Carmubris, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Carmustine medac.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Carmustine medac. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Carmustine medac jiġix assorbit b'mod simili għall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan għaliex Carmustine medac jingħata permezz ta' infużjoni ġo vina, b'hekk is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

Għall-użu bħala trattament ta' kundizzjonament, peress li Carmubris mhux awtorizzat għal dan l-użu, il-kumpanija pprovdiet *data* mil-letteratura medika.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Carmustine medac?**

Minħabba li Carmustine medac huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza għall-indikazzjonijiet awtorizzati tagħha.

Għall-użu bħala trattament ta' kundizzjonament, id-*data* mil-letteratura wriet li Carmustine medac huwa effettiv biex jipprepara pazjenti b'linfoma ta' Hodgkin u linfomi mhux ta' Hodgkin għat-trapjant taċ-ċelloli proġenitur ematopojetiči tagħhom stess. Madankollu, id-*data* pprovduta ma kinitx biżżejjed biex turi l-effikaċja f'pazjenti b'tipi oħrajn ta' kanċer u f'dawk li jkunu se jirċievu trapjant taċ-ċelloli minn donatur.

L-effetti sekondarji assoċjati ma' Carmustine medac meta użat bħala trattament ta' kundizzjonament generalment huma f'konformità ma' dawk li deheru bl-użi l-oħrajn.

## **Għaliex Carmustine medac ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Carmustine medac wera li huwa komparabbli għal Carmubris. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal Carmubris, il-benefiċċju ta' Carmustine medac għat-trattament tal-kanċer huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Għall-użu fi trattament ta' kundizzjonament, li Carmubris mhux awtorizzat għalih, l-Aġenzija nnotat li s-sustanza attiva f'Carmustine medac ilha tintuża għal deċennji ta' snin bħala parti minn reġimi ta' kundizzjonament differenti, u li l-effikaċja tagħha ġiet stabbilita. Il-profil tas-sigurtà tiegħu f'dan l-użu huwa simili għal dak li deher b'użi oħrajn. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Carmustine medac huma akbar mir-riskji tiegħu bħala trattament ta' kundizzjonament f'pazjenti b'linfoma ta' Hodgkin u linfomi mhux ta' Hodgkin qabel trapjant taċ-ċelloli proġenitur ematopojetici tagħhom stess.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Carmustine medac?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Carmustine medac.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Carmustine medac hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Carmustine medac huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Carmustine medac**

Carmustine Obvius irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Lulju 2018. L-isem tal-mediċina nbidel għal Carmustine medac fit-13 ta' Settembru 2023.

Aktar informazzjoni dwar Carmustine medac tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2023.