



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmustyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Carmustine medac i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Carmustine medac i w jakim celu się go stosuje

Carmustine medac jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami i terapiami przeciwnowotworowymi w leczeniu następujących rodzajów nowotworów:

- guzów mózgu, zarówno tych rozwijających się bezpośrednio w mózgu, jak i nowotworów, które rozprzestrzeniły się z innych miejsc w organizmie (przerzutowe guzy mózgu);
- choroby Hodgkina i chłoniaków nieziarnicznych, czyli nowotworów wywodzących się z krwinek białych. Lek stosowany jest w przypadkach, w których początkowe leczenie nie przyniosło pożądaných efektów lub nowotwór nawrócił;
- nowotworów żołądka i jelita;
- czerniaka złośliwego (rodzaj nowotworu skóry).

Lek Carmustine medac stosuje się również jako leczenie kondycjonujące przed przeszczepieniem własnych komórek macierzystych układu krwiotwórczego pacjenta (nie dojrziałych komórek, które są w stanie wytwarzać komórki krwi) w leczeniu choroby Hodgkina i chłoniaków nieziarnicznych. Lek stosuje się w celu usunięcia komórek ze szpiku kostnego pacjenta i zrobienia miejsca dla przeszczepionych komórek.

Substancją czynną zawartą w leku Carmustine medac jest karmustyna. Lek Carmustine medac jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Carmustine medac zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Carmubris, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

¹Lek wcześniej znany pod nazwą 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



Jak stosować lek Carmustine medac

Lek Carmustine medac podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Lek należy podawać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek wydawany na receptę. W przypadku leczenia raka dawkę ustaloną na podstawie masy ciała i wzrostu pacjenta podaje się w odstępach wynoszących co najmniej 6 tygodni i należy ją modyfikować w zależności od liczby krwinek u pacjenta.

W przypadku leczenia kondycjonującego lek Carmustine medac podaje się przed przeszczepem komórek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Carmustine medac znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Carmustine medac

Karmustyna, substancja czynna tego leku, należy do leków przeciwnowotworowych znanych jako środki alkilujące. Zakłóca ona prawidłową funkcję i proces naprawy DNA oraz RNA zawierających instrukcje genetyczne konieczne do zachowania funkcji i namnażania się komórek. Komórki nowotworowe mają tendencję do wzrostu i namnażania się w szybszym tempie niż komórki prawidłowe, dlatego są bardziej wrażliwe na działanie tego leku. Uszkadzając DNA w komórkach nowotworowych, karmustyna może ułatwić ich zniszczenie i zapobiec rozrostowi i szerzeniu się zmian nowotworowych. W przypadku stosowania karmustyny w leczeniu kondycjonującym pomaga ona usunąć komórki szpiku kostnego pacjenta, ponieważ rozmnażają się one szybciej niż normalne komórki i tym samym są one bardziej podatne na działanie leku.

Jak badano lek Carmustine medac

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej – karmustyny – w zatwierdzonych wskazaniach jako leku przeciwnowotworowego przeprowadzono w odniesieniu do leku referencyjnego Carmubris i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Carmustine medac.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Carmustine medac. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Carmustine medac jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Carmustine medac jest podawany we wlewie do żyły, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

W przypadku leczenia kondycjonującego, ze względu na fakt, że lek Carmubris nie został zatwierdzony do tego zastosowania, firma przedstawi dane z literatury medycznej.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Carmustine medac

Ponieważ Carmustine medac jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

W przypadku leczenia kondycjonującego dane z literatury medycznej wykazały skuteczność leku Carmustine medac w przygotowywaniu pacjentów z chorobą Hodgkina i chłoniakami nieziarniczymi do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych układu krwiotwórczego. Przedstawione dane nie były jednak wystarczające do wykazania skuteczności u pacjentów z innymi rodzajami nowotworów, a także u osób oczekujących na przeszczep komórek od dawcy.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Carmustine medac stosowanym w leczeniu kondycjonującym co do zasady pokrywają się z tymi zaobserwowanymi podczas innych zastosowań.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Carmustine medac w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Carmustine medac jest porównywalny do leku Carmubris. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Carmubris – korzyści ze stosowania leku Carmustine medac w leczeniu nowotworu przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

W przypadku leczenia kondycjonującego, gdzie stosowanie leku Carmubris nie jest dopuszczone, Agencja podkreśliła, że substancję czynną leku Carmustine medac stosuje się od dziesięcioleci jako uzupełnienie różnych trybów leczenia kondycjonującego, i w związku z tym jej skuteczność jest ustalona. Profil bezpieczeństwa w tym zastosowaniu jest podobny do tych zaobserwowanych w innych badaniach. Agencja uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Carmustine medac przewyższają rozpoznane ryzyko w leczeniu kondycjonującym u pacjentów z chorobą Hodgkina i chłoniakami niezziarniczymi oczekujących na autologiczny przeszczep komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Carmustine medac

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Carmustine medac w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Carmustine medac są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Carmustine medac są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Carmustine medac

W dniu 18 lipca 2018 r. lek Carmustine Obvius otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 13 września 2023 r. nazwę leku zmieniono na Carmustine medac.

Dalsze informacje dotyczące leku Carmustine medac znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2023 r.