



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

### Ciambra

pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ciambra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ciambra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ciambra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Ciambra i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ciambra to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotworu wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany przez narażenie na azbest) – w skojarzeniu z cisplatyną u pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii i których nowotwór nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc z rodzaju znanego jako „niepłaskonabłonkowy” — w skojarzeniu z cisplatyną u nieleczonych wcześniej pacjentów lub w monoterapii u pacjentów, którym wcześniej podawano leki przeciwnowotworowe. Lek można również stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy zostali poddani chemioterapii opartej na związkach platyny.

Lek Ciambra jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ciambra jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek zawiera substancję czynną pemetreksed.



## Jak stosować produkt Ciambra?

Lek Ciambra jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii.

Zalecana dawka wynosi 500 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się co trzy tygodnie w postaci infuzji trwającej 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas leczenia produktem Ciambra pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12. Gdy lek Ciambra jest podawany z cisplatyną, przed podaniem dawki cisplatyny lub po jej podaniu należy także zastosować lek przeciwwymiotny (w celu zapobiegania wymiotom) oraz płyny (w celu zapobiegania odwodnieniu).

U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy opóźnić lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

## Jak działa produkt Ciambra?

Substancja czynna leku Ciambra, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy „antymetabolitów”. W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu „nukleotydów” (elementów budulcowych DNA i RNA — materiału genetycznego komórek). W wyniku tego postać czynna pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i dłuższego czasu jej działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do ograniczenia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

## Jak badano produkt Ciambra?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące pemetreksedu. Ponieważ lek Ciambra jest lekiem generycznym podawanym w postaci wlewu i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Alimta, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

## Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Ciambra?

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

## Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ciambra?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Ciambra jest porównywalny w do leku Alimta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Alimta — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ciambra do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ciambra?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ciambra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ciambra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Ciambra:**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Ciambra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ciambra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.