



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Carmustina medac<sup>1</sup> (*carmustina*)

Um resumo sobre Carmustine medac e porque está autorizado na UE

### O que é Carmustine medac e para que é utilizado?

Carmustine medac é um medicamento contra o cancro utilizado isoladamente ou com outros medicamentos e tratamentos contra o cancro, para tratar os seguintes tipos de cancro:

- Tumores cerebrais, tanto os que se desenvolvem diretamente no cérebro como os cancros que se propagaram a partir de outros locais do corpo (metástases cerebrais);
- Linfoma de Hodgkin e linfomas não-Hodgkin, tipos de cancro com origem nos glóbulos brancos. O medicamento é utilizado quando o tratamento inicial não funcionou ou o cancro reapareceu;
- tumores do estômago e do intestino;
- melanoma, um tipo de cancro da pele.

Carmustine medac também é utilizado como tratamento condicionante antes do transplante das próprias células progenitoras hematopoiéticas do doente (células imaturas que são capazes de produzir as células do sangue) para tratar o linfoma de Hodgkin e os linfomas não Hodgkin. É utilizado para limpar a medula óssea e criar espaço para as células de medula óssea transplantadas.

Carmustine medac contém a substância ativa carmustina e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Carmubris. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza o Carmustina medac?

Carmustina medac é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. Deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no uso de medicamentos contra o

---

<sup>1</sup>Anteriormente conhecido como 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



cancro e só pode ser obtido mediante receita médica. Para o tratamento do cancro, a dose, calculada com base no peso e na altura do doente, é administrada em intervalos de 6 semanas, no mínimo, e deve ser ajustada de acordo com as contagens de células sanguíneas do doente.

Quando utilizado como tratamento condicionante, Carmustine medac é administrado antes do transplante de células.

Para mais informações sobre a utilização de Carmustine medac, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Carmustina medac?**

A carmustina, a substância ativa deste medicamento, é um tipo de medicamento contra o cancro designado por agente alquilante. Interfere com a função normal e a reparação de ADN e ARN, as instruções genéticas de que as células necessitam para funcionar e se multiplicarem. Uma vez que as células cancerosas tendem a crescer e a multiplicar-se mais do que as células normais, são mais vulneráveis à ação do medicamento. Ao danificar o ADN das células cancerosas, a carmustina pode ajudar a matá-las e a impedir que o cancro se desenvolva e se propague. Quando utilizado como tratamento condicionante, Carmustine medac ajuda a limpar as células da medula óssea dos doentes, uma vez que se multiplicam mais rapidamente do que as células normais e que, por isso, são mais sensíveis à ação do medicamento.

## **Como foi estudado Carmustina medac?**

Os estudos sobre os benefícios e riscos da substância ativa carmustina nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Carmubris, e não necessitam de ser repetidos para Carmustine medac.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Carmustine medac. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Carmustine medac é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Carmustine medac é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Para a utilização como tratamento condicionante, uma vez que Carmubris não está autorizado nesta indicação, a empresa forneceu dados da literatura médica.

## **Quais os benefícios e riscos de Carmustina medac?**

Uma vez que Carmustine medac é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Para a utilização como tratamento condicionante, os dados da literatura mostraram que Carmustine medac é eficaz na preparação dos doentes com doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin para o transplante das suas próprias células progenitoras hematopoiéticas. Os referidos dados, no entanto, não foram suficientes para demonstrar a eficácia em doentes com outros tipos de cancro e nos que receberão um transplante de células de um dador.

Os efeitos secundários associados a Carmustine medac quando utilizado como tratamento condicionante são, de um modo geral, semelhantes aos observados com a utilização nas outras indicações.

## **Porque está Carmustina medac autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Carmustine medac demonstrou ser comparável a Carmubris. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Carmubris, o benefício de Carmustine medac é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Relativamente à utilização como tratamento condicionante, para o qual Carmubris não está autorizado, a Agência observou que a substância ativa de Carmustine medac é usada há décadas no quadro de diferentes tratamentos de condicionamento, encontrando-se a sua eficácia estabelecida. O seu perfil de segurança nesta utilização é similar ao observado nas outras utilizações. Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios de Carmustine medac são superiores aos seus riscos quando utilizado como tratamento condicionante em doentes com doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin antes de um transplante das suas próprias células progenitoras hematopoiéticas.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Carmustine medac?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Carmustine medac.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Carmustine medac são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Carmustine medac são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Carmustine medac**

Em 18 de julho de 2018, Carmustina Obvius recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. O nome do medicamento foi alterado para Carmustina medac em 13 de setembro de 2023.

Mais informações sobre Carmustina medac podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2023.