



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustină medac¹ (*carmustină*)

Prezentare generală a Carmustinei medac și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Carmustina medac și pentru ce se utilizează?

Carmustina medac este un medicament împotriva cancerului care se utilizează, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente și tratamente împotriva cancerului, pentru a trata următoarele tipuri de cancer:

- tumori cerebrale, atât cele care se dezvoltă direct în creier, cât și cancere care s-au răspândit la creier din alte părți ale organismului (metastaze cerebrale);
- limfom Hodgkin și limfoame non-hodgkiniene, tipuri de cancer care provin din globulele albe. Medicamentul se utilizează când tratamentul inițial nu a dat rezultate sau când cancerul a revenit;
- tumori ale stomacului și intestinului;
- melanom malign (un tip de cancer de piele).

Carmustina medac se utilizează, de asemenea, ca tratament „pregătitor” înainte de transplantul cu propriile celule precursorare hematopoietice (celule imature care pot produce celule sanguine) ale pacientului, pentru tratarea limfomului Hodgkin și a limfoamelor non-hodgkiniene. Se utilizează pentru îndepărtarea celulelor din măduva osoasă a pacientului și pentru a face loc celulelor transplantate.

Carmustina medac conține substanța activă carmustină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Carmustina medac conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Carmubris. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Carmustină 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



Cum se utilizează Carmustina medac?

Carmustina medac se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru tratamentul cancerului, doza se stabilește în funcție de greutatea și înălțimea pacientului și se administrează la intervale de cel puțin 6 săptămâni, fiind necesară ajustarea ei în funcție de numărul de celule sanguine ale pacientului.

Când se utilizează ca tratament pregătitor, Carmustina medac se administrează înainte de transplantul de celule.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Carmustinei medac, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Carmustina medac?

Carmustina, substanța activă din acest medicament, este un tip de medicament împotriva cancerului numit agent alchilant. Acesta interferează cu funcționarea normală și repararea ADN-ului și ARN-ului, instrucțiunile genetice necesare celulelor pentru a funcționa și a se înmulți. Deoarece au tendința de a crește și a se înmulți mai mult decât celulele normale, celulele canceroase sunt mai vulnerabile la acțiunea medicamentului. Deteriorând ADN-ul celulelor canceroase, carmustina poate ajuta la distrugerea lor, împiedicând astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului. Când se utilizează ca tratament pregătitor, carmustina ajută la îndepărtarea celulelor din măduva osoasă a pacientului, deoarece acestea se înmulțesc mai repede decât celulele normale și, prin urmare, sunt mai vulnerabile la acțiunea medicamentului.

Cum a fost studiată Carmustina medac?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active carmustină în utilizările autorizate ca medicament împotriva cancerului au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Carmubris, și nu este necesară repetarea lor pentru Carmustina medac.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Carmustinei medac. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Carmustina medac este absorbită în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Carmustina medac este administrată prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Pentru utilizarea ca tratament pregătitor, întrucât Carmubris nu este autorizat pentru această utilizare, compania a furnizat date din literatura medicală.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Carmustina medac?

Având în vedere că Carmustina medac este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință pentru indicațiile autorizate.

Pentru utilizarea ca tratament pregătitor, datele din literatura de specialitate au arătat că Carmustina medac este eficace în pregătirea pacienților cu limfom Hodgkin și limfoame non-hodgkiniene pentru transplantul cu propriile celule precursorare hematopoietice. Cu toate acestea, datele furnizate nu au fost suficiente pentru a demonstra eficacitatea la pacienții cu alte tipuri de cancer și la cei care urmează să primească transplant de celule de la un donator.

Când se utilizează ca tratament pregătitor, reacțiile adverse asociate cu Carmustina medac corespund în general cu cele observate în alte utilizări.

De ce a fost autorizată Carmustina medac în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Carmustina medac este comparabilă cu Carmubris. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Carmubris, beneficiile Carmustinei medac în tratamentul cancerului sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Pentru utilizarea ca tratament pregătitor, pentru care nu este autorizat Carmubris, agenția a luat notă de faptul că substanța activă din Carmustina medac se utilizează de zeci de ani ca parte a unor scheme de tratament pregătitor diferite, iar eficacitatea sa a fost stabilită. Profilul său de siguranță în această utilizare este similar cu cel observat în alte utilizări. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Carmustinei medac sunt mai mari decât riscurile asociate ca tratament pregătitor la pacienții cu limfom Hodgkin și limfoame non-hodgkiniene înainte de transplantul cu propriile celule precursorare hematopoietice.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Carmustinei medac?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Carmustinei medac, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Carmustinei medac sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Carmustina medac sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Carmustina medac

Carmustina Obvius a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 iulie 2018. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Carmustină medac la 13 septembrie 2023.

Informații suplimentare cu privire la Carmustina medac sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2023.