



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Karmustin medac¹ (*karmustin*)

Pregled zdravila Karmustin medac in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Karmustin medac in za kaj se uporablja?

Karmustin medac je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili in zdravljenci za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- možganskih tumorjev, in sicer tistih, ki se razvijejo neposredno v možganih, in rakov, ki so se razširili z drugih delov telesa (metastatskih možganskih tumorjev);
- Hodgkinovega limfoma in ne-Hodgkinovih limfomov, tj. vrst raka, ki izvirajo iz belih krvnih celic. Zdravilo se uporablja, kadar začetno zdravljenje ni delovalo ali se je rak ponovil;
- tumorjev želodca in črevesja;
- malignega melanoma (vrste kožnega raka).

Zdravilo Karmustin medac se uporablja tudi za pripravljalno zdravljenje pred presaditvijo bolnikovih lastnih krvotvornih matičnih celic (nezrelih celic, ki so sposobne tvoriti krvne celice) pri zdravljenju Hodgkinovega limfoma in ne-Hodgkinovih limfomov. Uporablja se za odstranjevanje bolnikovega kostnega mozga in ustvarjanje prostora za presajene celice.

Zdravilo Karmustin medac vsebuje učinkovino karmustin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Carmubris. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Karmustin medac uporablja?

Zdravilo Karmustin medac se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Dajati se mora pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri uporabi zdravil za zdravljenje raka, predpisovanje in izdaja

¹ Prej znano kot zdravilo Karmustin 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



zdravila pa je le na recept. Pri zdravljenju raka se odmerek, ki temelji na bolnikovi telesni masi in višini, daje v vsaj šesttedenskih presledkih in ga je treba prilagoditi glede na bolnikovo krvno sliko.

Kadar se zdravilo Karmustin medac uporablja za pripravljajno zdravljenje, se daje pred presaditvijo celic.

Za več informacij glede uporabe zdravila Karmustin medac glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Karmustin medac deluje?

Karmustin, učinkovina v tem zdravilu, je vrsta zdravila za zdravljenje raka, znana kot alkilirajoča učinkovina. Ovira normalno delovanje in popravljanje DNK in RNK, tj. genetskih navodil, ki jih celice potrebujejo za delovanje in podvajanje. Ker rakave celice rastejo hitreje in se razmnožujejo bolj kot normalne celice, so bolj dovzetne za delovanje tega zdravila. Karmustin poškoduje DNK rakavih celic, jih tako uniči ter prepreči rast in širjenje raka. Kadar se uporablja za pripravljajno zdravljenje, pomaga odstraniti celice bolnikovega kostnega mozga, saj se te delijo hitreje kot normalne celice in so zato občutljivejše za delovanje zdravila.

Kako je bilo zdravilo Karmustin medac raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine karmustin pri odobrenih načinih uporabe za zdravljenje raka so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Carmubris, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Karmustin medac.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Karmustin medac. Izvedba študije bioekvivalence, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Karmustin medac absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enake ravni učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Karmustin medac se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Zdravilo Carmubris ni odobreno za pripravljajno zdravljenje, zato je podjetje za to uporabo za zdravilo Karmustin medac predložilo podatke iz medicinske literature.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Karmustin medac?

Ker je zdravilo Karmustin medac generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Podatki iz literature so pokazali, da uporaba zdravila Karmustin medac za pripravljajno zdravljenje učinkovito pripravi bolnike s Hodgkinovim limfomom in ne-Hodgkinovimi limfomi na presaditev z njihovimi lastnimi krvotvornimi matičnimi celicami. Vendar podatkov ni dovolj, da bi dokazali učinkovitost pri drugih vrstah raka ali pri presaditvi darovalčevih krvnih celic.

Neželjeni učinki, povezani z uporabo zdravila Karmustin medac za pripravljajno zdravljenje, so na splošno podobni tistim, opaženim pri drugih uporabah.

Zakaj je bilo zdravilo Karmustin medac odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Karmustin medac primerljivo zdravilu Carmubris. Zato je menila, da koristi zdravila Karmustin medac enako kot pri zdravilu Carmubris odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Glede uporabe za pripravljano zdravljenje, za katero zdravilo Carmubris ni odobreno, je agencija omenila, da se učinkovina v zdravilu Karmustin medac že desetletja uporablja kot del različnih pripravljanih režimov in da je njegova učinkovitost potrjena. Varnostni profil pri tej uporabi je podoben kot pri drugih uporabah. Zato je agencija zaključila, da so koristi zdravila Karmustin medac večje od z njim povezanih tveganj pri pripravljalnem zdravljenju bolnikov s Hodgkinovim limfomom in ne-Hodgkinovimi limfomi pred presaditvijo njihovih lastnih krvotvornih matičnih celic.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Karmustin medac?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Karmustin medac upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Karmustin medac stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Karmustin medac, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Karmustin medac

Za zdravilo Karmustin medac je bilo 18. julija 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 13. septembra 2023 spremenjeno v Karmustin medac.

Nadaljnje informacije za zdravilo Karmustin medac so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2023.