



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carmustine medac¹ (*karmustin*)

Sammanfattning av Carmustine medac och varför det är godkänt inom EU

Vad är Carmustine medac och vad används det för?

Carmustine medac är ett cancerläkemedel som används ensamt eller tillsammans med andra cancerläkemedel och behandlingar för att behandla följande typer av cancer:

- Hjärntumörer, både tumörer som utvecklas direkt i hjärnan och tumörer som orsakas av att canceren har spridit sig från andra delar av kroppen (metastatiska hjärntumörer).
- Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom, som är cancertyper som bildas i de vita blodkropparna. Läkemedlet används när initial behandling inte har verkat eller canceren har kommit tillbaka.
- Tumörer i mage och tarm.
- Malignt melanom (en typ av hudcancer).

Carmustine medac används också som "konditioneringsbehandling" före transplantation av patientens egna hematopoetiska progenitorceller (omogna celler som kan producera blodceller) för att behandla Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom. Det används för att rensa patientens benmärgsceller och göra plats för de transplanterade cellerna.

Carmustine medac innehåller den aktiva substansen karmustin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Carmustine medac innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Carmubris. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Carmustine medac?

Carmustine medac ges genom infusion (dropp) i en ven. Det måste ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Läkemedlet är receptbelagt. Vid

¹ Tidigare känt som Carmustine Obvius.



cancerbehandling ges en dos baserad på patientens vikt och längd med minst sex veckors mellanrum och dosen ska justeras i enlighet med antalet blodkroppar som patienten har.

Vid användning som konditioneringsbehandling ges Carmustine medac före celltransplantation.

För mer information om hur du använder Carmustine medac, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Carmustine medac?

Karmustin, den aktiva substansen i detta läkemedel, är ett alkylnerande medel, vilket är en typ av cancerläkemedel. Den stör den normala funktionen och reparationen av DNA och RNA, dvs. de genetiska instruktioner som cellerna behöver för att fungera och föröka sig. Eftersom cancerceller tenderar att växa och föröka sig mer än normala celler är de också känsligare för läkemedlets verkan. Genom att skada cancercellernas DNA kan karmustin hjälpa till att döda cancercellerna och förhindra att cancer växer och sprider sig. Vid användning som konditioneringsbehandling hjälper karmustin till att rensa patientens benmärgsceller då de förökar sig snabbare än normala celler och därför är känsligare för läkemedlets verkan.

Hur har Carmustine medacs effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen karmustin vid godkända användningar som cancerläkemedel har redan studerats för referensläkemedlet, Carmubris, och behöver inte studeras igen för Carmustine medac.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Carmustine medac. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Carmustine medac tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet, eftersom Carmustine medac ges som infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

För användning som konditioneringsbehandling tillhandahöll företaget data från den medicinska litteraturen, eftersom Carmubris inte är godkänt för denna användning.

Vilka är fördelarna och riskerna med Carmustine medac?

Eftersom Carmustine medac är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet vid dess godkända indikationer.

För användning som konditioneringsbehandling visade data från litteraturen att Carmustine medac är effektivt för att förbereda patienter med Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom för transplantation av deras egna hematopoetiska progenitorceller. De data som tillhandahölls var dock inte tillräckliga för att påvisa effekt hos patienter med andra typer av cancer och hos dem som ska få celltransplantation från en donator.

Biverkningarna som orsakas av Carmustine medac när det används som konditioneringsbehandling liknar i allmänhet dem som observerats vid andra användningar.

Varför är Carmustine medac godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Carmustine medac i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Carmubris. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna vid behandling av cancer, liksom för Carmubris, och att Carmustine medac kan godkännas för försäljning i EU.

För användning som konditioneringsbehandling, vilket Carmubris inte är godkänt för, noterade EMA att den aktiva substansen i Carmustine medac har använts i årtionden som en del av olika konditioneringsprogram, och att dess effekt har fastställts. Dess säkerhetsprofil för denna användning liknar den som observerats vid andra användningar. EMA fann därför att fördelarna med Carmustine medac är större än riskerna som konditioneringsbehandling för patienter med Hodgkins lymfom och non-Hodgkins lymfom före transplantation av deras egna hematopoetiska progenitorceller.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Carmustine medac?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Carmustine medac har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Carmustine medac kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Carmustine medac utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Carmustine medac

Den 18 juli 2018 beviljades Carmustine Obvius ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 13 september 2023 ändrades läkemedlets namn till Carmustine medac.

Mer information om Carmustine medac finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2023.