



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Información general sobre Carmustine medac y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Carmustine medac y para qué se utiliza?

Carmustine medac es un medicamento contra el cáncer que se utiliza, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos y tratamientos contra el cáncer, para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- tumores cerebrales, tanto los que se originan directamente en el cerebro como los que se han diseminado desde otras partes del organismo (metástasis cerebrales);
- linfoma de Hodgkin y linfomas no Hodgkin, tipos de cáncer que se originan en los glóbulos blancos. El medicamento se utiliza cuando el tratamiento inicial no ha funcionado o cuando el cáncer ha reaparecido;
- tumores estomacales e intestinales;
- melanoma maligno (un tipo de cáncer de la piel).

Carmustine medac se utiliza también como tratamiento de «acondicionamiento» antes del trasplante de progenitores hematopoyéticos del propio paciente (células inmaduras capaces de producir las células sanguíneas) para tratar el linfoma de Hodgkin y los linfomas no Hodgkin. Se utiliza para limpiar la médula ósea del paciente y hacer sitio a las células trasplantadas.

Carmustine medac contiene el principio activo carmustina y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Carmubris. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Carmustine Obvius



## **¿Cómo se usa Carmustine medac?**

Carmustine medac se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). Debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y solo se podrá dispensar con receta médica. Para el tratamiento del cáncer, la dosis se calcula en función del peso y la estatura del paciente, se administra a intervalos de al menos 6 semanas y deberá ajustarse en función del recuento sanguíneo del paciente.

Cuando se utiliza como tratamiento de acondicionamiento, Carmustine medac se administra antes del trasplante celular.

Si desea más información sobre el uso de Carmustine medac, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Carmustine medac?**

La carmustina, el principio activo de este medicamento, es un tipo de medicamento contra el cáncer conocido como alquilante. Afecta a la función normal y la reparación del ADN y el ARN, las instrucciones genéticas que necesitan las células para funcionar y multiplicarse. Dado que las células cancerosas tienden a crecer y a multiplicarse más que las células normales, son más vulnerables a la acción del medicamento. Al dañar el ADN de las células cancerosas, la carmustina puede ayudar a destruirlas e impedir que el cáncer siga creciendo y diseminándose. Cuando se utiliza como tratamiento de acondicionamiento, la carmustina contribuye a eliminar las células de la médula ósea del paciente, ya que se multiplican más rápido que las células normales y, por lo tanto, son más vulnerables a la acción del medicamento.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Carmustine medac?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo, la carmustina, para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Carmubris, y no es necesario repetirlos para Carmustine medac.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Carmustine medac. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Carmustine medac se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Carmustine medac se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente al torrente sanguíneo.

Para su uso como tratamiento de acondicionamiento, dado que Carmubris no está autorizado para este uso, la empresa facilitó datos procedentes de la literatura médica.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Carmustine medac y cuáles son los riesgos asociados a Carmustine medac?**

Dado que Carmustine medac es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

Para su uso como tratamiento de acondicionamiento, los datos de la literatura mostraron que Carmustine medac es eficaz en la preparación de pacientes con linfoma de Hodgkin y con linfomas no Hodgkin para el trasplante de sus propios progenitores hematopoyéticos. Sin embargo, los datos proporcionados no fueron suficientes para demostrar la efectividad en pacientes con otros tipos de cáncer y en aquellos que recibirán un trasplante de células de un donante.

Los efectos adversos asociados con Carmustine Obvius cuando se usa como tratamiento de acondicionamiento generalmente están en línea con los observados con los otros usos.

## **¿Por qué se ha autorizado Carmustine medac en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Carmustine medac ha demostrado ser comparable a Carmubris. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Carmubris, los beneficios de Carmustine medac para el tratamiento del cáncer son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

Para su uso como tratamiento de acondicionamiento, para el que Carmubris no cuenta con autorización, la Agencia señaló que el principio activo de Carmustine medac se ha utilizado desde hace décadas como parte de diferentes regímenes de acondicionamiento, y que su eficacia está demostrada. Su perfil de seguridad en este uso es similar al constatado con otros usos. Por lo tanto, la Agencia decidió que los beneficios de Carmustine medac son mayores que sus riesgos en el tratamiento de acondicionamiento en pacientes con linfoma de Hodgkin y linfomas no Hodgkin previo al trasplante de sus propios progenitores hematopoyéticos.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Carmustine medac?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Carmustine medac se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Carmustine medac se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Carmustine medac se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Carmustine medac**

Carmustine Obvius recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de julio de 2018. El medicamento pasó a llamarse Carmustine medac el 13 de septiembre de 2023.

Puede encontrar más información sobre Carmustine medac en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2023.