



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631375/2019
EMA/H/C/000297

Myocet liposomal¹ (*doxorubicin*)

Общ преглед на Myocet liposomal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Myocet liposomal и за какво се използва?

Myocet liposomal е противораково лекарство, което се използва в комбинация с циклофосфамид (друго противораково лекарство) за лечение на жени с метастатичен карцином на гърдата. „Метастатичен“ означава, че карциномът се е разпространил в други части на тялото.

Myocet liposomal съдържа активното вещество доксорубицин (*doxorubicin*).

Как се използва Myocet liposomal?

Myocet liposomal се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в прилагането на цитотоксична химиотерапия (лечение на рак, при което се умъртвяват клетки). Може да се употребява само в звена, специализирани в провеждането на химиотерапевтични лечения.

Myocet liposomal се прилага на всеки 3 седмици чрез инфузия (вливане) във вена с продължителност един час. Дозата се изчислява въз основа на телото и височината на жената. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да прекъсне лечението или да намали дозата.

За повече информация относно употребата на Myocet liposomal вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Myocet liposomal?

Активното вещество в Myocet liposomal, доксорубицин, е цитотоксично (убиващо клетки) лекарство, което принадлежи към групата на „антрациклините“. То действа чрез намеса в ДНК на клетките, като им пречи да синтезират копия на ДНК и протеини. Това означава, че раковите клетки не могат да се делят и загиват. Тъй като Myocet liposomal се натрупва в туморите, ефектът му е съсредоточен върху тях.

Доксорубицин се предлага от 60-те години на XX в. В Myocet liposomal доксорубицин е инкапсулиран в малки мастни частици, наречени „липозоми“. Това помага за предпазване на

¹ С предходно име Myocet.



сърцето и червата от вредните ефекти на доксорубицин и по този начин намалява нежеланите реакции.

Какви ползи от Myocet liposomal са установени в проучванията?

В три основни проучвания при общо 681 жени с метастатичен рак на гърдата, е установено, че лечението с Myocet liposomal в продължение на 6 седмици, е най-малкото също толкова ефективно, колкото стандартен (нелипозомен) доксорубицин или друго лекарство за същото болестно състояние.

В първото проучване е отбелязано подобрене на заболяването при 43 % от жените, получаващи Myocet liposomal или стандартен доксорубицин, и в двата случая в комбинация с циклофосфамид. Във второто проучване лечението води до подобрене при 26 % от жените, получаващи Myocet liposomal самостоятелно или стандартен доксорубицин самостоятелно. В третото проучване заболяването се подобрява при 46 % от жените, получаващи Myocet liposomal с циклофосфамид, в сравнение с 39 % от жените, получаващи епирубицин (лекарство със същия начин на действие като доксорубицин) в комбинация с циклофосфамид.

Проблеми със сърцето настъпват по-рядко при пациентите, получаващи Myocet liposomal, отколкото при пациентите, получаващи стандартен доксорубицин.

Какви са рисковете, свързани с Myocet liposomal?

Най-честите нежелани реакции при Myocet liposomal (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са неутропенична треска (повишена температура, свързана с ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), инфекции, неутропения (ниски нива на неутрофилите), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), левкопения (нисък брой на белите кръвни клетки), загуба на апетит, гадене (позиви за повръщане), повръщане, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), мукозит (възпаление на влажните повърхности на тялото), диария, загуба на коса, слабост, повишена температура, болка и тръпки (втрисане).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Myocet liposomal вижте листовката.

Защо Myocet liposomal е разрешен за употреба в ЕС?

При Myocet liposomal има по-малък риск от сърдечни проблеми, отколкото при стандартния доксорубицин, като в същото време ефективността на двете лекарства е сходна. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Myocet liposomal са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Myocet liposomal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Myocet liposomal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Myocet liposomal непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Myocet liposomal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Myocet liposomal:

Myocet liposomal получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 юли 2000 г.

Допълнителна информация за Myocet liposomal можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.