



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635791/2019
EMA/H/C/000089

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doxorubicinum*)

Přehled pro přípravek Caelyx pegylated liposomal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Caelyx pegylated liposomal a k čemu se používá?

Přípravek Caelyx pegylated liposomal je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- metastazující karcinom prsu u pacientů s rizikem problémů se srdcem. Výraz „metastazující“ znamená, že nádorové onemocnění se rozšířilo do dalších částí těla. V případě tohoto onemocnění se přípravek Caelyx pegylated liposomal používá samostatně,
- pokročilý ovariální karcinom u žen, u nichž předchází léčba pomocí protinádorových léčivých přípravků na bázi platiny být účinná,
- Kaposiho sarkom u pacientů s AIDS, kteří mají poškozený imunitní systém. Kaposiho sarkom je nádorové onemocnění, které způsobuje, že pod kůží, na sliznicích nebo vnitřních orgánech roste abnormální tkáň,
- mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřeně) u pacientů s progresivním onemocněním, kteří již podstoupili alespoň jednu jinou léčbu a podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo pro ni nejsou vhodní. Přípravek Caelyx pegylated liposomal se používá v kombinaci s bortezomibem (jiným protinádorovým léčivem).

Přípravek Caelyx pegylated liposomal obsahuje léčivou látku doxorubicin.

Jak se přípravek Caelyx pegylated liposomal používá?

Výdej přípravku Caelyx pegylated liposomal je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pouze pod dohledem lékaře, který má kvalifikaci k používání cytotoxických přípravků (přípravků hubících buňky). S jinými léčivými přípravky, které obsahují doxorubicin, ho nelze zaměňovat.

¹ Dříve známý pod názvem Caelyx.

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



Dávka přípravku Caelyx pegylated liposomal závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá, a je vypočtena na základě tělesné hmotnosti pacienta a jeho výšky. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky nebo pokud má pacient potíže s játry, lékař může léčbu ukončit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Caelyx pegylated liposomal naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Caelyx pegylated liposomal působí?

Léčivá látka v přípravku Caelyx pegylated liposomal, doxorubicin, je cytotoxikum, které patří do skupiny „antracyklinů“. Narušuje DNA v buňkách, čímž jim zabraňuje v tvorbě dalších kopií DNA i tvorbě bílkovin. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit a nakonec odumírají. Přípravek Caelyx pegylated liposomal se hromadí v částech těla, kde krevní cévy mají abnormální tvar, například uvnitř nádorů, a kde se tedy jeho účinek koncentruje.

Doxorubicin je dostupný od 60. let 20. století. V přípravku Caelyx pegylated liposomal je obsažen v „pegylovaných liposomech“ (drobných tukových částech, které jsou obaleny chemickou látkou zvanou polyethylenglykol). To zpomaluje vylučování léčivého přípravku, takže v krvi může obíhat déle. Snižuje to také účinky na zdravé tkáně a buňky, a proto je pravděpodobnost vyvolání některých nežádoucích účinků nižší.

Jaké přínosy přípravku Caelyx pegylated liposomal byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Caelyx pegylated liposomal byl zkoumán celkem u 2 512 pacientů v sedmi hlavních studiích.

V případě metastazujícího karcinomu prsu byl přípravek Caelyx pegylated liposomal v rámci studie zahrnující 509 žen stejně účinný jako standardní doxorubicin: doba do zhoršení onemocnění byla v obou skupinách přibližně 7,5 měsíce. U pacientů užívajících přípravek Caelyx pegylated liposomal však byla nižší pravděpodobnost problémů se srdcem.

V případě pokročilého ovariálního karcinomu byl přípravek Caelyx pegylated liposomal v rámci studie zahrnující 474 žen, které již dříve podstoupily chemoterapii na bázi platiny, při prodloužení doby do zhoršení onemocnění stejně účinný jako topotekan (jiné protinádorové léčivo).

V případě Kaposiho sarkomu sdruženého s AIDS byla účinnost přípravku Caelyx pegylated liposomal zkoumána ve dvou studiích zahrnujících 384 pacientů, včetně 77 pacientů, kteří již léčbu podstoupili. Úplně nebo částečně na léčbu reagovalo přibližně 70 % pacientů. Ve studii zaměřené na pacienty, kteří již byli v minulosti léčeni, byly výsledky podobné. V dalších studiích zahrnujících celkem 499 pacientů byl přípravek Caelyx pegylated liposomal účinnější než kombinace standardního doxorubicinu, bleomycinu a vinkristinu (jiných protinádorových léčiv) nebo kombinace bleomycinu a vinkristinu.

V případě mnohočetného myelomu byla ve studii zahrnující 646 pacientů doba do zhoršení onemocnění při užívání přípravku Caelyx pegylated liposomal v kombinaci s bortezomibem 9,3 měsíce, oproti 6,5 měsíce u pacientů léčených samotným bortezomibem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Caelyx pegylated liposomal?

Nežádoucí účinky přípravku Caelyx pegylated liposomal závisí na typu léčeného nádorového onemocnění. Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Caelyx pegylated liposomal (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je nauzea (pocit na zvracení). Mezi další velmi časté nežádoucí účinky patří syndrom palmoplantární erytrodysestezie (zarudnutí a bolestivost na rukách a na nohách),

zvracení, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), vyrážka, slabost, nízký počet krvinek, ztráta chuti k jídlu, vypadávání vlasů, únava, průjem, zácpa a záněty sliznic (zánět dutiny ústní a hrdla).

Přípravek Caelyx pegylated liposomal se nesmí používat k léčbě Kaposiho sarkomu, který může být účinně léčen „lokální“ léčbou, která působí pouze v místě nádoru, nebo léčbou interferonem alfa.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Caelyx pegylated liposomal je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Caelyx pegylated liposomal registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Caelyx pegylated liposomal převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Caelyx pegylated liposomal?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Caelyx pegylated liposomal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Caelyx pegylated liposomal průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Caelyx pegylated liposomal jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Caelyx pegylated liposomal

Přípravku Caelyx pegylated liposomal bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. června 1996.

Další informace o přípravku Caelyx pegylated liposomal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.