



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicinum*)

Přehled pro přípravek Myocet liposomal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Myocet liposomal a k čemu se používá?

Myocet liposomal je protinádorový léčivý přípravek, který se používá společně s cyklofosfamidem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem) k léčbě žen s metastazujícím karcinomem prsu. Výraz „metastazující“ znamená, že karcinom se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Myocet liposomal obsahuje léčivou látku doxorubicin.

Jak se přípravek Myocet liposomal používá?

Výdej přípravku Myocet liposomal je vázán na lékařský předpis a měl by být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním cytotoxické chemoterapie (léčbě nádorových onemocnění spočívající v hubení buněk). Měl by se podávat na pracovištích, která se specializují na chemoterapii.

Přípravek Myocet liposomal se podává každé 3 týdny formou infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny. Dávka se vypočítává na základě ženiny tělesné hmotnosti a výšky. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit nebo snížit dávku.

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

Jak přípravek Myocet liposomal působí?

Léčivá látka v přípravku Myocet liposomal, doxorubicin, je cytotoxikum (léčivo hubící buňky), které patří do skupiny „antracyklinů“. Působí tak, že narušuje DNA v buňkách, čímž buňkám brání ve vytváření kopií DNA a bílkovin. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit a nakonec odumírají. Jelikož se přípravek Myocet liposomal hromadí v nádorech, působí zejména právě v nich.

Doxorubicin je dostupný od 60. let 20. století. V přípravku Myocet liposomal je doxorubicin uzavřen v drobných tukových částicích zvaných „lipozomy“. To pomáhá chránit srdce a střeva před škodlivými účinky doxorubicinu a zmírňuje nežádoucí účinky.

¹ Dříve známý pod názvem Myocet.



Jaké přínosy přípravku Myocet liposomal byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 681 žen s metastazujícím karcinomem prsu, bylo prokázáno, že léčba přípravkem Myocet liposomal po dobu 6 týdnů je přinejmenším stejně účinná jako standardní (nelipozomální) doxorubicin nebo jiné léčivo používané k léčbě tohoto onemocnění.

V první studii bylo dosaženo zlepšení u 43 % žen léčených buď přípravkem Myocet liposomal, nebo standardním doxorubicinem, v obou případech v kombinaci s cyklofosfamidem. Ve druhé studii léčba vedla ke zlepšení u 26 % žen užívajících buď samotný přípravek Myocet liposomal, nebo samostatný standardní doxorubicin. Ve třetí studii bylo dosaženo zlepšení u 46 % žen léčených přípravkem Myocet liposomal s cyklofosfamidem oproti 39 % žen léčených epirubicinem (léčivem působícím stejně jako doxorubicin) s cyklofosfamidem.

Problémy se srdcem byly u pacientek užívajících přípravek Myocet liposomal méně časté než u pacientek užívajících standardní doxorubicin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Myocet liposomal?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Myocet liposomal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenická horečka (horečka spojená s nízkými hladinami neutrofilů, což je typ bílých krvinek), infekce, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), ztráta chuti k jídlu, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), průjem, vypadávání vlasů, slabost, horečka, bolest a zimnice.

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

Na základě čeho byl přípravek Myocet liposomal registrován v EU?

Přípravek Myocet liposomal vykazuje nižší riziko výskytu problémů se srdcem než konvenční doxorubicin, přičemž obě léčiva mají obdobnou účinnost. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Myocet liposomal převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Myocet liposomal

Přípravku Myocet liposomal bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. července 2000.

Další informace o přípravku Myocet liposomal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.