



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicin*)

En oversigt over Myocet liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Myocet liposomal, og hvad anvendes det til?

Myocet liposomal er et kræftlægemiddel, der bruges sammen med cyclophosphamid (et andet kræftlægemiddel) til behandling af kvinder med metastatisk brystkræft. "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen.

Myocet liposomal indeholder det aktive stof doxorubicin.

Hvordan anvendes Myocet liposomal?

Myocet liposomal fås kun på recept, og behandlingen bør gives under opsyn af en læge med erfaring i behandling af cytotoxisk kemoterapi (celledræbende kræftbehandling). Det bør gives i en specialiseret kemoterapienhed.

Myocet liposomal gives hver 3. uge ved infusion (drop) i en vene over en time. Dosen beregnes ud fra kvindens vægt og højde. Lægen kan afbryde behandlingen eller nedsætte dosen, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Myocet liposomal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Myocet liposomal?

Det aktive stof i Myocet liposomal, doxorubicin, er et cytotoxisk (celledræbende) lægemiddel, der tilhører gruppen af "antracykliner". Det virker ved at forstyrre dna'et i celler, så cellerne ikke kan lave dna-kopier og proteiner. Det betyder, at kræftcellerne ikke kan dele sig og til sidst dør. Da Myocet liposomal ophober sig i tumorer, er dets virkning koncentreret dér.

Doxorubicin har været på markedet siden 1960'erne. I Myocet liposomal er doxorubicin indkapslet i bittesmå fedtpartikler, der kaldes "liposomer". Dette bidrager til at beskytte hjertet og tarmen fra doxorubicins skadelige virkninger og reducerer dermed bivirkningerne.

¹ Tidligere kendt som Myocet.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Myocet liposomal?

Tre hovedstudier, der omfattede i alt 681 kvinder med metastatisk brystkræft, viste, at behandlingen med Myocet liposomal i 6 uger var mindst lige så effektiv som standarddoxorubicin (ikke-liposomal doxorubicin) eller et andet lægemiddel til sygdommen.

I det første studie bedredes sygdommen hos 43 % af de kvinder, der fik enten Myocet liposomal eller standarddoxorubicin, begge kombineret med cyclophosphamid. I det andet studie gav behandlingen en bedring hos 26 % af de kvinder, der fik enten Myocet liposomal alene eller standarddoxorubicin alene. I det tredje studie bedredes sygdommen hos 46 % af de kvinder, der fik Myocet liposomal sammen med cyclophosphamid, sammenlignet med 39 % af de kvinder, der fik epirubicin (et lægemiddel, der virker på samme måde som doxorubicin) sammen med cyclophosphamid.

Der var færre hjerteproblemer hos de patienter, der fik Myocet liposomal, end hos dem, der fik standarddoxorubicin.

Hvilke risici er der forbundet med Myocet liposomal?

De hyppigste bivirkninger ved Myocet liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropen feber (feber forbundet med lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), infektioner, neutropeni (lavt antal neutrofiler), trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), appetitløshed, kvalme, opkastning, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), mucositis (betændelse i kroppens slimhinder), diarré, hårtab, afkræftelse, feber, smerter og kulderystelser.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Myocet liposomal fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Myocet liposomal godkendt i EU?

Risikoen for hjerteproblemer med Myocet liposomal er lavere end med almindelig doxorubicin, men de to lægemidler er lige effektive. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Myocet liposomal opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Myocet liposomal?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Myocet liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Myocet liposomal løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Myocet liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Myocet liposomal

Myocet liposomal fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. juli 2000.

Yderligere information om Myocet liposomal findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.