



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*Doxorubicin*)

Übersicht über Caelyx pegylated liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Caelyx pegylated liposomal und wofür wird es angewendet?

Caelyx pegylated liposomal ist ein Arzneimittel zur Behandlung folgender Krebsarten bei Erwachsenen:

- metastasierender Brustkrebs bei Patientinnen, bei denen das Risiko von Herzproblemen besteht. „Metastasierend“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat. Caelyx pegylated liposomal wird bei dieser Erkrankung als Monotherapie angewendet;
- fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) bei Frauen, deren vorherige Behandlung, einschließlich Krebsarzneimitteln auf Platinbasis, nicht mehr anschlägt;
- Kaposi-Sarkom bei Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS), bei denen das Immunsystem schwerwiegend beeinträchtigt ist. Kaposi-Sarkom ist ein Krebs, der zum Wachstum von abnormem Gewebe unter der Haut, auf feuchten Körperoberflächen oder inneren Organen führt;
- multiples Myelom (eine Krebserkrankung der Zellen im Knochenmark) bei Patienten mit progressiver Erkrankung, die zuvor mindestens eine andere Behandlung erhalten haben und bei denen bereits eine Knochenmarktransplantation durchgeführt wurde oder die für eine solche nicht geeignet sind. Caelyx pegylated liposomal wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) angewendet.

Caelyx pegylated liposomal enthält den Wirkstoff Doxorubicin.

Wie wird Caelyx pegylated liposomal angewendet?

Caelyx pegylated liposomal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Anwendung von zytotoxischen (zelltötenden)

¹Früher bekannt als 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



Arzneimitteln qualifiziert ist. Es darf nicht gegen andere Arzneimittel, die Doxorubicin enthalten, ausgetauscht werden.

Die Dosis von Caelyx pegylated liposomal hängt davon ab, bei welcher Erkrankung es angewendet wird, und wird anhand der Körpergröße und des Körpergewichts des Patienten berechnet. Wenn bestimmte Nebenwirkungen oder Leberprobleme auftreten, kann der Arzt die Behandlung abbrechen oder die Dosis reduzieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Caelyx pegylated liposomal entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Caelyx pegylated liposomal?

Der Wirkstoff in Caelyx pegylated liposomal, Doxorubicin, ist ein zytotoxisches Arzneimittel, das zur Gruppe der „Anthracycline“ gehört. Er wirkt störend auf die DNA in den Zellen, sodass sie keine Kopien von der DNA mehr bilden und dadurch auch keine Eiweißkörper mehr herstellen können. Dadurch können sich die Krebszellen nicht mehr teilen und sterben schließlich ab. Caelyx pegylated liposomal sammelt sich im Körper dort an, wo Blutgefäße eine anomale Form haben und es konzentriert wirkt, wie beispielsweise in Tumoren.

Doxorubicin steht seit den 1960er-Jahren zur Verfügung. Bei Caelyx pegylated liposomal befindet es sich im Inneren „pegylierter Liposomen“ (winzige Fettkügelchen, die mit einer Chemikalie namens Polyethylenglykol beschichtet sind). Dies verringert die Abbaurate des Wirkstoffs, sodass er länger im Blutkreislauf verbleibt. Außerdem wird auf diese Weise seine Wirkung auf gesundes Gewebe und gesunde Zellen gemindert, wodurch einige Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich sind.

Welchen Nutzen hat Caelyx pegylated liposomal in den Studien gezeigt?

Caelyx pegylated liposomal wurde in sieben Hauptstudien mit insgesamt 2 512 Patienten untersucht.

Bei metastasierendem Brustkrebs war Caelyx pegylated liposomal in einer Studie mit 509 Frauen genauso wirksam wie die Doxorubicin-Standardtherapie: die Zeit bis zur Verschlimmerung der Krankheit betrug in beiden Gruppen etwa 7,5 Monate. Allerdings hatten die Patientinnen unter Caelyx pegylated liposomal eine geringere Wahrscheinlichkeit, Herzprobleme zu entwickeln.

Bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom war Caelyx pegylated liposomal in einer Studie mit 474 Frauen, die bereits eine Chemotherapie auf Platinbasis erhalten hatten, in Bezug auf die Verlängerung der Zeit bis zur Verschlimmerung der Krankheit genauso wirksam wie Topotecan (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs).

Bei AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom wurde die Wirksamkeit von Caelyx pegylated liposomal in zwei Studien mit 384 Patienten untersucht, von denen 77 zuvor bereits eine Behandlung erhalten hatten. Etwa 70 % der Patienten sprachen ganz oder teilweise auf die Behandlung an; ähnliche Ergebnisse zeigte die Studie mit vorbehandelten Patienten. In weiteren Studien mit insgesamt 499 Patienten war Caelyx pegylated liposomal wirksamer als eine Kombination aus den Standardarzneimitteln Doxorubicin, Bleomycin und Vincristin (andere Krebsarzneimittel) bzw. als eine Kombination aus Bleomycin und Vincristin.

Bei multiplem Myelom betrug in einer Studie mit 646 Patienten die Zeit bis zur Verschlimmerung der Erkrankung mit einer Kombination aus Caelyx pegylated liposomal und Bortezomib 9,3 Monate im Vergleich zu 6,5 Monaten bei Patienten, die nur mit Bortezomib behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Caelyx pegylated liposomal verbunden?

Die Nebenwirkungen von Caelyx pegylated liposomal hängen von der Art der behandelten Krebserkrankung ab. Eine sehr häufige Nebenwirkung von Caelyx pegylated liposomal (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Übelkeit. Zu anderen sehr häufigen Nebenwirkungen zählen palmar-plantare Erythrodysästhesie (Rötung und Schmerzen an Händen und Füßen), Erbrechen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Hautausschlag, Asthenie (Schwäche), verminderte Zahl von Blutkörperchen, Appetitlosigkeit, Alopezie (Haarausfall), Fatigue (Erschöpfung), Diarrhö (Durchfall), Verstopfung und Mukositis (Entzündung von Mund und Rachen).

Caelyx pegylated liposomal darf nicht zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet werden, das erfolgreich mit einer „lokalen“ Therapie, die nur die Tumorstelle betrifft, oder einer Alfa-Interferon-Therapie behandelt werden kann.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Caelyx pegylated liposomal berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Caelyx pegylated liposomal in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Caelyx pegylated liposomal gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Caelyx pegylated liposomal ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Caelyx pegylated liposomal, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Caelyx pegylated liposomal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Caelyx pegylated liposomal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal erhielt am 21. Juni 1996 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Caelyx pegylated liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.