



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Myocet liposomal<sup>1</sup> (*Doxorubicin*)

Übersicht über Myocet liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Myocet liposomal und wofür wird es angewendet?

Myocet liposomal ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das gemeinsam mit Cyclophosphamid (einem anderen Krebsarzneimittel) zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs bei Frauen angewendet wird. „Metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet hat.

Myocet liposomal enthält den Wirkstoff Doxorubicin.

### Wie wird Myocet liposomal angewendet?

Myocet liposomal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in zytotoxischer Chemotherapie (Krebsbehandlung durch das Abtöten von Zellen) erfahrenen Arztes eingeleitet werden. Die Behandlung sollte in einer auf Chemotherapie spezialisierten Einrichtung durchgeführt werden.

Myocet liposomal wird alle 3 Wochen als einstündige Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und der Körpergröße der Frau. Falls bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Behandlung unterbrechen oder die Dosis reduzieren.

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

### Wie wirkt Myocet liposomal?

Der Wirkstoff in Myocet liposomal, Doxorubicin, ist ein zytotoxisches (Zellen abtötendes) Arzneimittel, das zur Gruppe der „Anthracycline“ gehört. Er wirkt, indem er störend auf die DNA in Zellen einwirkt und diese daran hindert, die DNA weiter zu kopieren und Eiweiße zu produzieren. Dadurch können sich die Krebszellen nicht mehr teilen und sterben schließlich ab. Da Myocet liposomal in Tumoren angereichert wird, konzentriert sich dort seine Wirkung.

Doxorubicin steht seit den 1960er-Jahren zur Verfügung. In Myocet liposomal ist Doxorubicin in winzig kleine Fettpartikel, Liposomen genannt, eingeschlossen. Dadurch sind Herz und Darm besser vor den

---

<sup>1</sup>Früher bekannt als Myocet.



schädlichen Wirkungen von Doxorubicin geschützt, sodass es weniger häufig zu Nebenwirkungen kommt.

## **Welchen Nutzen hat Myocet liposomal in den Studien gezeigt?**

In drei Hauptstudien, an denen insgesamt 681 Frauen mit metastasiertem Brustkrebs teilnahmen, erwies sich die Behandlung mit Myocet liposomal über 6 Wochen als mindestens ebenso wirksam wie Standard-Doxorubicin (nicht liposomal) oder ein anderes Arzneimittel, das bei der Erkrankung angewendet wurde.

In der ersten Studie besserte sich die Erkrankung bei 43 % der Frauen, die entweder Myocet liposomal oder Standard-Doxorubicin, beide kombiniert mit Cyclophosphamid, erhielten. In der zweiten Studie besserte sich die Erkrankung bei 26 % der Frauen, die entweder Myocet liposomal allein oder Standard-Doxorubicin allein erhielten. In der dritten Studie besserte sich die Erkrankung bei 46 % der Frauen, die Myocet liposomal mit Cyclophosphamid erhielten, im Vergleich zu 39 % der Frauen, die Epirubicin (ein Arzneimittel, das wie Doxorubicin wirkt) mit Cyclophosphamid erhielten.

Herzprobleme traten bei Patientinnen unter Myocet liposomal weniger häufig auf als bei Patientinnen, die Standard-Doxorubicin erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Myocet liposomal verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Myocet liposomal (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind neutropenisches Fieber (Fieber in Verbindung mit einer niedrigen Anzahl von Neutrophilen, einer weißen Blutzellenart), Infektion, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl der Blutplättchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutzellen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutzellen), Appetitverlust, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Mukositis (Entzündung feuchter Körperoberflächen), Durchfall, Haarausfall, Schwäche, Fieber, Schmerzen und Rigor (Schüttelfrost).

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

## **Warum wurde Myocet liposomal in der EU zugelassen?**

Bei Myocet liposomal ist bei ähnlicher Wirksamkeit das Risiko für Beschwerden am Herzen geringer als unter konventionellem Doxorubicin. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Myocet 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 Myocet liposomal ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Myocet 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 Myocet liposomal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Myocet liposomal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Myocet liposomal**

Am 13. Juli 2000 erhielt Myocet liposomal eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Myocet liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.