



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626038/2010  
EMA/H/C/000089

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Caelyx

## Doxorubicin-Hydrochlorid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Caelyx, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Caelyx zu gelangen.

### Was ist Caelyx?

Caelyx ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Doxorubicin-Hydrochlorid (2 mg/ml).

### Wofür wird Caelyx angewendet?

Caelyx wird zur Behandlung folgender Krebsarten bei Erwachsenen angewendet:

- metastasierender Brustkrebs bei Patientinnen, bei denen das Risiko von Herzproblemen besteht. „Metastasierend“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat. Caelyx wird bei dieser Krankheit als Monotherapie angewendet;
- fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) bei Frauen, deren vorherige Behandlung, einschließlich Arzneimittel gegen Krebs auf Platinbasis, nicht mehr anschlägt;
- Kaposi-Sarkom (Krebserkrankung der Blutgefäße) bei Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS) mit schwerer Beeinträchtigung des Immunsystems und umfangreichen Sarkomen auf der Haut, den feuchten Körperoberflächen oder den inneren Organen;
- multiples Myelom (eine Krebserkrankung der Zellen im Knochenmark) bei Patienten mit progressiver Krankheit, die mindestens eine andere Behandlung erhalten haben und bereits eine Knochenmarktransplantation erhalten haben oder für eine solche nicht geeignet sind. Caelyx wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) angewendet.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wird Caelyx angewendet?**

Caelyx sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten, auf die Anwendung von Zytotoxika (Arzneimittel zur Abtötung von Zellen) spezialisierten Arztes angewendet werden. Es darf nicht gegen andere Arzneimittel mit Doxorubicin-Hydrochlorid ausgetauscht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis von Caelyx bei Brust- oder Ovarialkarzinom beträgt 50 mg je Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand der Körpergröße und des Körpergewichts der Patientin) alle vier Wochen, solange sich die Krankheit nicht verschlechtert und die Patientin die Behandlung verträgt. Bei Kaposi-Sarkom beträgt die Dosis 20 mg/m<sup>2</sup> alle zwei bis drei Wochen für zwei bis drei Monate. Bei multiplen Myelom beträgt die Dosis 30 mg/m<sup>2</sup> an Tag vier eines jeden Drei-Wochen-Zyklus der Behandlung mit Bortezomib, solange der Patient von der Behandlung profitiert und sie verträgt.

Bei Patienten, die bestimmte Nebenwirkungen bzw. Leberprobleme entwickeln, ist die Behandlung abubrechen oder die Dosis zu reduzieren. Für Patienten, deren Milz entfernt wurde, wird Caelyx nicht empfohlen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Caelyx?**

Der Wirkstoff in Caelyx, Doxorubicin-Hydrochlorid, ist ein zytotoxisches Arzneimittel, das zur Gruppe der „Anthrazykline“ gehört. Er wirkt so auf die DNA (Erbsubstanz) in der Zelle, dass die Zelle keine Kopien von der DNA mehr bilden und dadurch auch keine Eiweißkörper mehr herstellen kann. Infolgedessen können sich die Krebszellen nicht mehr vermehren und sterben schließlich ab. Caelyx sammelt sich im Körper dort an, wo Blutgefäße eine anomale Form haben, wie beispielsweise in Tumoren, und es konzentriert wirkt.

Doxorubicin-Hydrochlorid ist seit den 1960er Jahren auf dem Markt. In Caelyx 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 nicht vom Krebs befallene Gewebe und Zellen reduziert, wodurch einige Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich auftreten.

## **Wie wurde Caelyx untersucht?**

Caelyx wurde in sieben Hauptstudien bei insgesamt 2 512 Patienten untersucht.

In einer Hauptstudie wurde Caelyx bei insgesamt 509 Frauen mit metastasierendem Brustkrebs im Vergleich zur Doxorubicin-Standardtherapie untersucht.

In einer Studie wurde Caelyx bei 474 Frauen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom, die bereits eine Chemotherapie auf Platinbasis erhalten hatten, mit Topotecan (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) verglichen.

In zwei Hauptstudien mit 384 Patienten, darunter 77 vorbehandelten Patienten, wurde die Wirksamkeit von Caelyx bei AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom untersucht. In weiteren Studien wurde Caelyx bei 258 Patienten mit der Kombination aus Doxorubicin, Bleomycin und Vincristin (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) und bei 241 Patienten mit der Kombination aus Bleomycin und Vincristin verglichen.

Bei multiplen Myelom wurde die Wirksamkeit der Kombination von Caelyx und Bortezomib bei 646 Patienten mit der einer Bortezomib-Monotherapie verglichen.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit bis zur Verschlechterung der Krankheit bzw. bei Kaposi-Sarkom die Anzahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen.

## **Welchen Nutzen hat Caelyx in diesen Studien gezeigt?**

Bei der Behandlung von Brustkrebs war Caelyx genauso wirksam wie die Standardbehandlung mit Doxorubicin: In beiden Gruppen dauerte es etwa 7,5 Monate bis zum Fortschreiten der Krankheit. Die Patienten, die Caelyx erhielten, neigten jedoch weniger zu Herzproblemen.

Bei Ovarialkarzinom war Caelyx im Hinblick auf die Verlängerung der Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit genauso wirksam wie Topotecan.

Bei Kaposi-Sarkom sprachen etwa 70 % der Patienten ganz oder teilweise auf die Behandlung an, wobei die Ergebnisse in der Studie mit vorbehandelten Patienten ähnlich waren. Die weiteren Untersuchungen zeigten, dass Caelyx außerdem wirksamer war als die Vergleichskombinationen.

Bei multiplen Myelom erhöhte sich durch Kombination von Caelyx mit Bortezomib die Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit von 6,5 auf 9,3 Monate.

## **Welches Risiko ist mit Caelyx verbunden?**

Die Nebenwirkungen von Caelyx hängen von der Art der behandelten Krebserkrankung ab. Die häufigste Nebenwirkung bei allen Arten von Krebserkrankungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Übelkeit. Sonstige sehr häufige Nebenwirkungen sind palmar-plantare Erythrodyssästhesie (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). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Caelyx berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Caelyx darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Doxorubicin-Hydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Caelyx 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 des ganzen Körpers behandelt werden kann.

## **Warum wurde Caelyx zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Caelyx gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Caelyx:**

Am 21. Juni 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Caelyx in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Janssen-Cilag International NV. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Caelyx finden Sie auf der Website der Agentur unter [Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Caelyx benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2010 aktualisiert.