



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Caelyx

doxorubicinehydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Caelyx. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Caelyx vast te stellen.

Wat is Caelyx?

Caelyx is een concentraat voor bereiding van een infuusoplossing (langzame indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof doxorubicinehydrochloride (2 mg/ml).

Waar wordt Caelyx voor gebruikt?

Caelyx wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende soorten kanker:

- gemetastaseerde borstkanker bij patiënten met een verhoogde kans op hartproblemen. 'Gemetastaseerd' betekent dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam; voor deze ziekte wordt Caelyx alleen gebruikt;
- ovariumkanker (kanker van de eierstok) in een gevorderd stadium, bij vrouwen bij wie de vorige behandeling met onder andere platinabevattende geneesmiddelen tegen kanker niet meer werkt;
- Kaposi-saroom (kanker van de bloedvaten) bij patiënten met AIDS (acquired immune deficiency syndrome – verworven immunodeficiëntiesyndroom) met een ernstig beschadigd immuunsysteem en zeer veel saromen op de huid, de vochtige lichaamsoppervlakken of van de inwendige organen.
- progressief multipel myeloom (kanker van de beenmergcellen) bij patiënten met voortschrijdende ziekte die in het verleden behandeld zijn met ten minste één ander geneesmiddel en die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie. Caelyx wordt gebruikt in combinatie met bortezomib (een ander geneesmiddel tegen kanker).



Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Caelyx gebruikt?

Caelyx mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van cytotoxische (celdodende) geneesmiddelen. Het kan niet afwisselend gebruikt worden met andere geneesmiddelen die doxorubicinehydrochloride bevatten.

De aanbevolen aanvangsdosis van Caelyx voor borstkanker en ovariumkanker is om de vier weken 50 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt), zo lang de ziekte stabiel blijft en de patiënt de behandeling kan verdragen. Bij Kaposi-saroom is de dosering 20 mg/m² om de twee tot drie weken, gedurende twee tot drie maanden en bij multipel myeloom is de dosering 30 mg/m² op dag vier van iedere 3-weekse bortezomib behandelcyclus, zo lang de patiënt goed reageert op de behandeling en deze kan verdragen.

Bij bepaalde bijwerkingen of stoornissen van de leverfunctie moet de dosering verminderd, of de behandeling worden gestaakt. Caelyx wordt niet aanbevolen voor behandeling van patiënten bij wie de milt verwijderd is. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Caelyx?

Het werkzame bestanddeel van Caelyx, doxorubicinehydrochloride, is een cytotoxisch geneesmiddel dat behoort tot de groep van 'anthracyclinen'. Het middel werkt in op het DNA dat in cellen aanwezig is en voorkomt zo dat de cellen het DNA kopiëren en eiwitten aanmaken. Dit betekent dat kankercellen zich niet kunnen delen en uiteindelijk afsterven. Caelyx wordt geconcentreerd in gebieden van het lichaam waar de bloedvaten abnormaal van vorm zijn, zoals in tumoren. Deze bloedvaten vormen het aangrijpingspunt voor de werking van Caelyx.

Doxorubicinehydrochloride is sinds de jaren 1960 verkrijgbaar. In Caelyx is het middel ingekapseld in 'gepegyleerde liposomen' (kleine vetbolletjes die omhuld zijn met een stof die polyethyleenglycol heet). Dit reduceert de snelheid waarmee de werkzame stof wordt afgebroken, zodat deze langer in het bloed kan circuleren. Het vermindert ook de effecten ervan op kankervrije weefsels en cellen, zodat de kans op bijwerkingen daalt.

Hoe is Caelyx onderzocht?

Caelyx is onderzocht bij in totaal 2 512 patiënten in 7 grote studies.

Bij 509 vrouwen met uitgezaaide borstkanker werd Caelyx vergeleken met standaard doxorubicine in één groot onderzoek .

Bij ovariumkanker in een gevorderd stadium werd Caelyx vergeleken met topotecan (een ander geneesmiddel tegen kanker) in een onderzoek bij 474 vrouwen die eerder behandeld waren met een platinabevattend chemotherapeutikum.

Bij AIDS-gerelateerd Kaposi-saroom werd de werkzaamheid van Caelyx bestudeerd in twee grote studies onder 384 patiënten, van wie er 77 eerder behandeld waren. In andere studies werd Caelyx bij 258 patiënten vergeleken met een combinatie van doxorubicine, bleomycine en vincristine (andere geneesmiddelen tegen kanker) en bij 241 patiënten met een combinatie van bleomycine en vincristine.

Bij multipel myeloom werd bij 646 patiënten de werkzaamheid van een combinatie van Caelyx en bortezomib vergeleken met die van bortezomib alleen.

De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd tot aan verergering van de ziekte of, in geval van Kaposi-syndroom, het aantal patiënten dat gunstig op de behandeling reageerde.

Welke voordelen bleek Caelyx tijdens de studies te hebben?

Bij borstkanker was Caelyx even werkzaam als standaard doxorubicine: de tijd tot aan verergering van de ziekte was in beide groepen ongeveer 7,5 maanden. Bij de patiënten die met Caelyx behandeld werden, was de kans op hartproblemen echter kleiner.

Bij ovariumkanker gaf Caelyx even veel verlenging van de tijd tot aan verergering van de ziekte als topotecan.

Bij Kaposi-sarcoom had 70% van de patiënten een complete of gedeeltelijke respons op de behandeling; bij patiënten die al eerder behandeld waren, werden dezelfde resultaten waargenomen. In de andere studies werd aangetoond dat Caelyx ook beter werkzaam was dan de combinaties waarmee het vergeleken werd.

Bij multipel myeloom gaf toevoeging van Caelyx aan bortezomib een verlenging van de tijd tot aan verergering van de ziekte van 6,5 tot 9,3 maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Caelyx in?

De bijwerkingen van Caelyx zijn afhankelijk van het soort kanker dat behandeld wordt. De meest voorkomende bijwerking bij alle vormen van kanker (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is misselijkheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn onder andere: palmair-plantair erythrodysesthesiesyndroom (handpalm-voetzoosyndroom met roodheid en pijn in de handen en voeten), braken, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), huiduitslag, asthenie (zwakte), lage concentratie bloedcellen, verlies van eetlust, alopecia (haaruitval), vermoeidheid, diarree, obstipatie en mucositis (ontsteking van mond en keel). Zie de bijsluiter voor een volledige lijst van de bijwerkingen die bij gebruik van Caelyx gerapporteerd werden.

Caelyx mag niet gebruikt worden bij mensen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor doxorubicinehydrochloride of een van de andere bestanddelen. Caelyx mag niet gebruikt worden voor de behandeling van een Kaposi-sarcoom als dat ook effectief behandeld zou kunnen worden met geneesmiddelen voor lokaal gebruik of door toediening van alfa-interferon voor het hele lichaam.

Waarom is Caelyx goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Caelyx groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Caelyx:

De Europese Commissie heeft op 21 juni 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Caelyx verleend. De vergunninghouder is Janssen-Cilag International NV. De handelsvergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Zie voor het volledige EPAR voor Caelyx de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Caelyx.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2010.