



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/695741/2022
EMA/H/C/005330

Celdoxome pegylated liposomal (δοξορουβικίνη)

Ανασκόπηση του Celdoxome pegylated liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Celdoxome pegylated liposomal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Celdoxome pegylated liposomal είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων καρκίνου σε ενήλικες:

- μεταστατικός καρκίνος του μαστού σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Το Celdoxome pegylated liposomal χορηγείται ως μονοθεραπεία για τη συγκεκριμένη νόσο.
- προχωρημένος καρκίνος των ωοθηκών σε γυναίκες στις οποίες η προηγούμενη θεραπεία, περιλαμβανομένου ενός αντικαρκινικού φαρμάκου με βάση την πλατίνα, έχει σταματήσει να είναι αποτελεσματική,
- σάρκωμα Καρσι σε ασθενείς με σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS), που έχουν υποστεί σοβαρές βλάβες στο ανοσοποιητικό σύστημα. Το σάρκωμα Καρσι είναι μια μορφή καρκίνου που προκαλεί τον σχηματισμό ιστού κάτω από το δέρμα, στις υγρές περιοχές του σώματος ή στα εσωτερικά όργανα.
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος των κυττάρων του μυελού των οστών), σε ασθενείς με εξελισσόμενη μορφή της νόσου οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία και έχουν ήδη υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών ή δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση. Το Celdoxome pegylated liposomal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το Celdoxome pegylated liposomal περιέχει τη δραστική ουσία δοξορουβικίνη.

Το Celdoxome pegylated liposomal είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά στο Celdoxome pegylated liposomal η δραστική ουσία περιέχεται σε «πεγκυλιωμένα λιπосώματα» (μικροσκοπικά λιπιδικά σωματίδια επικαλυμμένα με μια ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη), κάτι που δεν ισχύει για το φάρμακο αναφοράς. Το φάρμακο αναφοράς για το Celdoxome pegylated liposomal είναι το Adriamycin.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Celdoxome pegylated liposomal;

Το Celdoxome pegylated liposomal χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση κυτταροτοξικών (φαρμάκων που εξουδετερώνουν τα κύτταρα) αντικαρκινικών φαρμάκων. Δεν μπορεί να αντικατασταθεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν δοξορουβικίνη.

Το Celdoxome pegylated liposomal χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και από την ηπατική λειτουργία του ασθενούς και υπολογίζεται με βάση το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση. Ο γιατρός μπορεί να σταματήσει τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Celdoxome pegylated liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Celdoxome pegylated liposomal;

Η δραστική ουσία του Celdoxome pegylated liposomal, η δοξορουβικίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο το οποίο ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανθρακυκλίνες». Επιδρά στο DNA των καρκινικών κυττάρων, εμποδίζοντας τη δημιουργία περισσότερων αντιγράφων DNA και την παραγωγή πρωτεϊνών από τα κύτταρα. Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν. Το Celdoxome pegylated liposomal συσσωρεύεται σε σημεία του σώματος όπου τα αιμοφόρα αγγεία εμφανίζουν μη φυσιολογικό σχήμα, όπως εντός των όγκων, όπου εστιάζει η δράση του φαρμάκου.

Η δοξορουβικίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη δεκαετία του 1960. Στο Celdoxome pegylated liposomal, η δοξορουβικίνη περιέχεται σε «πυκνωμένα λιποσώματα» (μικροσκοπικά λιπιδικά σωματίδια επικαλυμμένα με μια ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο ρυθμός απομάκρυνσης του φαρμάκου και, ως εκ τούτου, παρατείνεται η κυκλοφορία του στο αίμα. Επίσης μειώνονται οι επιδράσεις της δραστικής ουσίας στους υγιείς ιστούς και κύτταρα, με αποτέλεσμα να είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποια είναι τα οφέλη του Celdoxome pegylated liposomal σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Adriamycin, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες για το Celdoxome pegylated liposomal. Ωστόσο, δεδομένου ότι το Adriamycin περιέχει δοξορουβικίνη σε διαφορετική μορφή (όχι κλεισμένη σε πυκνωμένα λιποσώματα), η εταιρεία υπέβαλε επίσης αποτελέσματα από μια μελέτη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, προκειμένου να καταδείξει ότι το Celdoxome pegylated liposomal είναι βιοϊσοδύναμο με το Caelyx pegylated liposomal, ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει δοξορουβικίνη σε πυκνωμένη λιποσωματική μορφή. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Celdoxome pegylated liposomal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Celdoxome pegylated liposomal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και κόπωση.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 50 άτομα) είναι ουδετεροπενία, λευκοπενία, λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (σύνδρομο χειρός-ποδός, εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και τα πέλματα), στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), κόπωση, διάρροια, έμετος, ναυτία, πυρετός, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

Το Celdoxome pegylated liposomal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σαρκώματος Karosi στις περιπτώσεις που η νόσος αυτή θα μπορούσε να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά με «τοπικές» θεραπείες οι οποίες δρουν μόνο στο σημείο του όγκου ή με θεραπεία με ιντερφερόνη άλφα η οποία δρα σε ολόκληρο τον οργανισμό. Το Celdoxome pegylated liposomal δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα αλλεργικά στο φιστίκι ή στη σόγια.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Celdoxome pegylated liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Celdoxome pegylated liposomal στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Celdoxome pegylated liposomal είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς Adriamycin και βιοϊσοδύναμο με το Caelyx pegylated liposomal. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Celdoxome pegylated liposomal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celdoxome pegylated liposomal;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celdoxome pegylated liposomal.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Celdoxome pegylated liposomal τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Celdoxome pegylated liposomal αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Celdoxome pegylated liposomal

Περισσότερες πληροφορίες για το Celdoxome pegylated liposomal διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.