



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (δοξορουβικίνη)

Ανασκόπηση του Myocet liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Myocet liposomal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Myocet liposomal είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) για τη θεραπεία γυναικών με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Myocet liposomal περιέχει τη δραστική ουσία δοξορουβικίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Myocet liposomal;

Το Myocet liposomal πρέπει να χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (θεραπεία για την εξουδετέρωση των καρκινικών κυττάρων). Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε ειδική μονάδα χημειοθεραπείας.

Το Myocet liposomal χορηγείται κάθε τρεις εβδομάδες με ενδοφλέβια (στάγδην) έγχυση διάρκειας μίας ώρας. Η δόση υπολογίζεται με βάση το βάρος και το ύψος της γυναίκας. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Myocet liposomal;

Η δραστική ουσία του Myocet liposomal, η δοξορουβικίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο που εξουδετερώνει τα κύτταρα), το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «ανθρακυκλινών». Δρα επιδρώντας στο DNA στο εσωτερικό των κυττάρων, εμποδίζοντας τη δημιουργία αντιγράφων DNA και την παραγωγή πρωτεϊνών. Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν. Επειδή το Myocet liposomal συσσωρεύεται στους όγκους, η δράση του συγκεντρώνεται σε αυτούς.

Η δοξορουβικίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη δεκαετία του 1960. Στο Myocet liposomal, η δοξορουβικίνη περιέχεται σε μικροσκοπικά σωματίδια λίπους που ονομάζονται «λιποσώματα». Κατ'αυτὸν τον τρόπο παρέχεται προστασία στην καρδιά και το έντερο από τις αρνητικές επιδράσεις της δοξορουβικίνης και, κατά συνέπεια, μειώνονται οι πιθανότητες πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Myocet.



Ποια είναι τα οφέλη του Myocet liposomal σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο των τριών κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 681 γυναίκες με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, διαπιστώθηκε ότι η θεραπεία με το Myocet liposomal για 6 εβδομάδες ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με τη θεραπεία της κλασικής (μη λιποσωματικής) δοξορουβικίνης ή ενός ακόμη άλλου φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Στην πρώτη μελέτη, βελτίωση του καρκίνου σημειώθηκε στο 43 % των γυναικών που είτε έλαβαν το Myocet liposomal είτε την κλασική δοξορουβικίνη, αμφότερα σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη. Στη δεύτερη μελέτη, το 26% των γυναικών που έλαβαν είτε μονοθεραπεία με Myocet liposomal είτε μονοθεραπεία με κλασική δοξορουβικίνη εμφάνισαν βελτίωση μετά τη χορήγηση θεραπείας. Στην τρίτη μελέτη, βελτίωση εμφάνισε το 46% των γυναικών που ακολούθησαν αγωγή με το Myocet liposomal σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη σε σύγκριση με το 39% των γυναικών που ακολούθησαν αγωγή με επιρουβικίνη (ένα φάρμακο με δράση παρόμοια με αυτή της δοξορουβικίνης) σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη.

Οι ασθενείς που έλαβαν Myocet liposomal εμφάνισαν καρδιακά προβλήματα λιγότερο συχνά σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν κλασική δοξορουβικίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Myocet liposomal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Myocet liposomal (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενικός πυρετός (πυρετός σχετιζόμενος με χαμηλή συγκέντρωση ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λοίμωξη, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), απώλεια της όρεξης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, στοματίτιδα (φλεγμονή στα τοιχώματα του στόματος), βλεννογονίτιδα (φλεγμονή των υγρών περιοχών του σώματος), διάρροια, τριχόπτωση, αδυναμία, πυρετός, πόνος και ρίγη.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Myocet liposomal στην ΕΕ;

Το Myocet liposomal συνδέεται με μικρότερο κίνδυνο πρόκλησης καρδιακών προβλημάτων σε σύγκριση με τη συμβατική δοξορουβικίνη, ενώ και τα δύο φάρμακα παρουσιάζουν παρόμοια επίπεδα αποτελεσματικότητας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Myocet liposomal υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Myocet 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 Myocet liposomal.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Myocet liposomal

Το Myocet liposomal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Ιουλίου 2000.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.