



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635791/2019
EMA/H/C/000089

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doxorubicin*)

Общ преглед на Caelyx pegylated liposomal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Caelyx pegylated liposomal и за какво се използва?

Caelyx pegylated liposomal е лекарствен продукт, използван за следните видове рак при възрастни:

- метастатичен рак на гърдата при пациенти с риск от сърдечни проблеми. „Метастатичен“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото. За това показание Caelyx pegylated liposomal се използва самостоятелно;
- авансирал рак на яйчника при жени, чието предходно лечение, включващо противораково лекарство на основата на платина, е спряло да действа;
- сарком на Капоши при пациенти със СПИН, чиято имунна система е сериозно увредена. Саркомът на Капоши е раково заболяване, което причинява неестествен растеж на тъкан под кожата, по влажни повърхности на тялото или вътрешни органи;
- множествен миелом (рак на клетките в костния мозък) при пациенти с прогресиращо заболяване, които са получили най-малко едно друго лечение в миналото и които вече са били подложени на трансплантация на костен мозък или не са подходящи за такава. Caelyx pegylated liposomal се използва и в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство).

Caelyx pegylated liposomal съдържа активното вещество доксорубицин (*doxorubicin*).

Как се използва Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в употребата на цитотоксични (убиващи клетки) лекарства. Лекарственият продукт не може да бъде заменен с други лекарства, съдържащи доксорубицин.

¹ С предходно име Caelyx.

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



Дозата Caelyx pegylated liposomal зависи от състоянието, за което се прилага, и се изчислява въз основа на теглото и височината на пациента. Ако възникнат определени нежелани реакции или ако пациентът има проблеми с черния дроб, лекарят може да спре лечението или да намали дозата.

За повече информация относно употребата на Caelyx pegylated liposomal вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Caelyx pegylated liposomal?

Активното вещество в Caelyx pegylated liposomal, доксорубин, е цитотоксично лекарство, което принадлежи към групата на „антрациклините“. То действа върху ДНК в клетките, като им пречи да синтезират повече копия на ДНК и протеини. Това означава, че раковите клетки не могат да се делят и загиват. Caelyx pegylated liposomal се натрупва в области на тялото, където кръвоносните съдове имат аномална форма, например в тумори, и действието му е съсредоточено в тях.

Доксорубин се предлага от 60-те години на XX в. В Caelyx pegylated liposomal той е инкапсулиран в „пегилирани липозоми“ (малки мастни частици, които са покрити с вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на лекарството, в резултат на което то циркулира в кръвта по-дълго. Ефектите върху здравите тъкани и клетки също са по-ограничени и е по-малко вероятно да причинят някои нежелани реакции.

Какви ползи от Caelyx pegylated liposomal са установени в проучванията?

Caelyx pegylated liposomal е проучен при общо 2512 пациенти в седем основни проучвания.

В проучването за метастатичен рак на гърдата, обхващащо 509 жени, Caelyx pegylated liposomal е също толкова ефективен, колкото стандартен доксорубин: времето до влошаване на заболяването е около 7,5 месеца в двете групи. Същевременно е по-малко вероятно пациентите, получаващи Caelyx pegylated liposomal, да развият сърдечни проблеми.

В проучването за авансирал рак на яйчника, обхващащо 474 жени, които са били подложени на химиотерапия на основата на платина, Caelyx pegylated liposomal е също толкова ефективен, колкото топотекан (друго противораково лекарство) за удължаване на времето до влошаване на заболяването.

За свързан със СПИН сарком на Капоши ефективността на Caelyx pegylated liposomal е изследвана в две проучвания, обхващащи 384 пациенти, включително 77, които са получили предходно лечение. При около 70 % от пациентите имат пълно или частично повлияване от лечението, като резултатите са сходни в проучването на лекуваните преди това пациенти. В допълнителни проучвания при общо 499 пациенти Caelyx pegylated liposomal е по-ефективен от комбинация на стандартен доксорубин, блеомицин и винкристин (други противоракови лекарства) или от комбинация на блеомицин и винкристин.

В проучването за множествен миелом, обхващащо 646 пациенти, времето до влошаване на заболяването при Caelyx pegylated liposomal и бортезомиб е 9,3 месеца в сравнение с 6,5 месеца при пациентите, лекувани само с бортезомиб.

Какви са рисковете, свързани с Caelyx pegylated liposomal?

Нежеланите реакции при Caelyx pegylated liposomal зависят от вида на лекуваното раково заболяване. Най-честата нежелана реакция при Caelyx pegylated liposomal (която може да засегне

повече от 1 на 10 души) е гадене (позиви за повръщане). Други много чести нежелани реакции включват синдром на палмар-плантарна еритродосестезия (зачервяване и болка на ръцете и краката), повръщане, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), обрив, слабост, малък брой кръвни клетки, загуба на апетит, загуба на коса, умора, диария, констипация и мукозит (възпаление на устата и гърлото).

Caelyx pegylated liposomal не трябва да се използва за лечение на сарком на Капоши, който може да се третира ефикасно с „локални“ лечения, засягащи само мястото на тумора, или чрез лечение с интерферон-алфа.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Caelyx pegylated liposomal вижте листовката.

Защо Caelyx pegylated liposomal е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Caelyx pegylated liposomal са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Caelyx pegylated liposomal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Caelyx pegylated liposomal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Caelyx pegylated liposomal непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Caelyx pegylated liposomal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Caelyx pegylated liposomal:

Caelyx pegylated liposomal получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 юни 1996 г.

Допълнителна информация за Caelyx pegylated liposomal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.