



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doxorubicin*)

En oversigt over Caelyx pegylated liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Caelyx pegylated liposomal, og hvad anvendes det til?

Caelyx pegylated liposomal er et lægemiddel til behandling af følgende typer kræft hos voksne:

- metastatisk brystkræft hos patienter med risiko for hjerteproblemer. "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen. Caelyx pegylated liposomal anvendes som enebehandling til denne sygdom
- fremskreden æggestokkræft hos kvinder, hvis tidligere behandling, herunder med et platinbaseret kræftlægemiddel, er holdt op med at virke
- Kaposi sarkom hos aidspatienter med et meget beskadiget immunsystem. Kaposi sarkom er en kræftform, der forårsager vækst af unormalt væv under huden, på slimhinder eller på indre organer
- multipelt myelom (kræft i knoglemarvscellerne) hos patienter med fremadskridende sygdom, som tidligere har fået mindst én anden behandling og allerede har fået knoglemarvstransplantation eller ikke er egnet til det. Caelyx pegylated liposomal anvendes i kombination med bortezomib (et andet kræftlægemiddel).

Caelyx pegylated liposomal indeholder det aktive stof doxorubicin.

Hvordan anvendes Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal fås kun på recept. Det bør kun gives under opsyn af en læge, der er kvalificeret til at bruge cytotoxiske (cellegiftige) lægemidler. Det kan ikke udskiftes med andre lægemidler, der indeholder doxorubicin.

Dosen af Caelyx pegylated liposomal afhænger af den tilstand, det anvendes til, og beregnes på grundlag af patientens vægt og højde. Lægen kan standse behandlingen eller nedsætte dosen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller hvis patienten har leverproblemer.

¹ Tidligere kendt som 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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Caelyx pegylated liposomal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Caelyx pegylated liposomal?

Det aktive stof i Caelyx pegylated liposomal er doxorubicin, som er et cytotoxisk (cellegiftigt) lægemiddel, der tilhører gruppen af "antracykliner". Det virker ved at forstyrre dna'et i celler, så de ikke kan lave flere dna-kopier eller proteiner. Det betyder, at kræftceller ikke kan dele sig og ender med at dø. Caelyx pegylated liposomal ophobes i områder i kroppen, hvor blodkarrene har en unormal form, f.eks. i tumorer, hvor dets virkning koncentrerer.

Doxorubicin har været på markedet siden 1960'erne. I Caelyx pegylated liposomal er det indkapslet i "pegylerede liposomer" (små fedtpartikler belagt med et stof kaldet polyethylenglycol). Dette hæmmer lægemidlets udskillelse fra kroppen, hvorved det kan cirkulere i blodet i længere tid. Det mindsker også virkningerne på sunde væv og celler, så sandsynligheden for visse bivirkninger er lavere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal blev undersøgt hos i alt 2.512 patienter i syv hovedstudier.

For metastatisk brystkræft var Caelyx pegylated liposomal lige så effektivt som standarddoxorubicin i et studie med 509 kvinder: Den tid, der gik, før sygdommen blev værre, var ca. 7,5 måneder i begge grupper. Det var dog mindre sandsynligt, at de patienter, der fik Caelyx pegylated liposomal, ville få hjerteproblemer.

I et studie med 474 kvinder, som tidligere havde fået platinbaseret kemoterapi, var Caelyx pegylated liposomal lige så effektivt som topotecan (et andet kræftlægemiddel) til at forlænge den tid, der gik, før sygdommen blev værre.

For aidsrelateret Kaposi sarkom blev virkningen af Caelyx pegylated liposomal undersøgt i to studier, der omfattede 384 patienter, heraf 77, som tidligere havde fået behandling. Omkring 70 % af patienterne opnåede fuld eller delvis respons på behandlingen, og resultaterne var de samme i studiet med tidligere behandlede patienter. I yderligere studier med i alt 499 patienter var Caelyx pegylated liposomal mere effektivt end enten en kombination af standarddoxorubicin, bleomycin og vincristin (andre kræftlægemidler) eller en kombination af bleomycin og vincristin.

For multipelt myelom i et studie med 646 patienter var den tid, der gik, indtil sygdommen blev værre, 9,3 måneder med en kombination af Caelyx pegylated liposomal og bortezomib sammenlignet med 6,5 måneder hos patienter, der blev behandlet med bortezomib alene.

Hvilke risici er der forbundet med Caelyx pegylated liposomal?

Bivirkningerne ved Caelyx pegylated liposomal afhænger af, hvilken type kræft der behandles. Den hyppigste bivirkning ved Caelyx pegylated liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme. Andre meget hyppige bivirkninger er palmart-plantart erythrocytopeni (rødme og smerte på håndflader og fødder), opkastning, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), udslæt, afkræftelse, lavt antal blodlegemer, appetitløshed, hårtab, træthed, diarré, forstoppelse og mucositis (betændelse i mund og svælg).

Caelyx pegylated liposomal må ikke anvendes til behandling af Kaposi sarkom, der kan behandles effektivt med "lokale" behandlinger, der kun virker i tumorområdet, eller med alfa interferon-behandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Caelyx pegylated liposomal fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Caelyx pegylated liposomal godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Caelyx pegylated liposomal opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Caelyx pegylated liposomal?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Caelyx pegylated liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Caelyx pegylated liposomal løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Caelyx pegylated liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. juni 1996.

Yderligere information om Caelyx pegylated liposomal findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.