



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (δοξορουβικίνη)

Ανασκόπηση του Caelyx pegylated liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Caelyx 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 Caelyx pegylated liposomal χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου.
- προχωρημένος καρκίνος των ωοθηκών σε γυναίκες στις οποίες η προηγούμενη θεραπεία, στην οποία περιλαμβανόταν και αντικαρκινικό φάρμακο με βάση την πλατίνη, δεν είναι πλέον αποτελεσματική.
- σάρκωμα Καρosi σε ασθενείς με σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS), που έχουν υποστεί σοβαρές βλάβες στο ανοσοποιητικό σύστημα. Το σάρκωμα Καρosi 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 κατά το παρελθόν τουλάχιστον μία θεραπεία και έχουν ήδη υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών ή δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση. Το Caelyx pegylated liposomal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το Caelyx pegylated liposomal περιέχει τη δραστική ουσία δοξορουβικίνη.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν 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



Πώς χρησιμοποιείται το Caelyx pegylated liposomal;

Το Caelyx pegylated liposomal χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση κυτταροτοξικών φαρμάκων (φαρμάκων που εξουδετερώνουν τα κύτταρα). Δεν μπορεί να αντικατασταθεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν δοξορουβικίνη.

Η δόση του Caelyx pegylated liposomal εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται και υπολογίζεται βάσει του βάρους και του ύψους του ασθενούς. Σε ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή αντιμετωπίζουν ηπατικά προβλήματα ο γιατρός θα πρέπει να προβαίνει σε διακοπή της θεραπείας ή μείωση της δόσης.

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

Πώς δρα το Caelyx pegylated liposomal;

Η δραστική ουσία του Caelyx pegylated liposomal, η δοξορουβικίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «ανθρακυκλινών». Επιδρά στο DNA των 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 Caelyx pegylated liposomal συσσωρεύεται σε σημεία του οργανισμού όπου τα αιμοφόρα αγγεία έχουν μη φυσιολογικό σχήμα, όπως για παράδειγμα στους όγκους, όπου και επικεντρώνεται η δράση του.

Η δοξορουβικίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη δεκαετία του 1960. Στο Caelyx pegylated liposomal, η δοξορουβικίνη είναι κλεισμένη μέσα σε «πεγκυλιωμένα 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, η επίδρασή της στους υγιείς ιστούς και τα κύτταρα είναι μικρότερη και, κατά συνέπεια, μειώνονται οι πιθανότητες πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

Το Caelyx pegylated liposomal μελετήθηκε σε 2.512 ασθενείς συνολικά, σε επτά κύριες μελέτες.

Όσον αφορά τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 509 γυναίκες, το Caelyx pegylated liposomal αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την κλασική δοξορουβικίνη: το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε έως ότου να εμφανιστεί επιδείνωση της νόσου ήταν περίπου 7,5 μήνες και στις δύο ομάδες. Ωστόσο, οι ασθενείς που έλαβαν Caelyx pegylated liposomal είχαν λιγότερες πιθανότητες να εμφανίσουν καρδιακά προβλήματα.

Όσον αφορά τον προχωρημένο καρκίνο των ωθηκών, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 474 γυναίκες που είχαν λάβει στο παρελθόν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη, το Caelyx pegylated liposomal αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την τοποτεκάνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) στην παράταση του χρονικού διαστήματος μέχρι να εμφανιστεί επιδείνωση της νόσου.

Όσον αφορά το σάρκωμα Kaposi που σχετίζεται με το AIDS, η αποτελεσματικότητα του Caelyx pegylated liposomal μελετήθηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 384 ασθενείς, από τους οποίους 77 είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Περίπου το 70 % των ασθενών ανταποκρίθηκαν πλήρως ή μερικώς στη θεραπεία, με παρόμοια αποτελέσματα στη μελέτη των ασθενών που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία στο παρελθόν. Σε πρόσθετες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 499 ασθενείς, το Caelyx pegylated liposomal αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τη θεραπεία συνδυασμού με κλασική δοξορουβικίνη,

βλεομυκίνη και βινκριστίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) καθώς και από τη θεραπεία συνδυασμού με βλεομυκίνη και βινκριστίνη.

Όσον αφορά το πολλαπλό μέλωμα, στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 646 ασθενείς, το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως ότου να εμφανιστεί επιδείνωση της νόσου ήταν 9,3 μήνες στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν Caelyx pegylated liposomal σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και 6,5 μήνες στην ομάδα των ασθενών που ακολούθησε μονοθεραπεία με βορτεζομίμη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Caelyx pegylated liposomal;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Caelyx pegylated liposomal εξαρτώνται από τον τύπο του προς θεραπεία καρκίνου. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Caelyx pegylated liposomal (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Άλλες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι το σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (ερυθρότητα και πόνος στα χέρια και τα πόδια), έμετος, στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος), εξάνθημα, αδυναμία, χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων, απώλεια όρεξης, τριχόπτωση, κόπωση, διάρροια, δυσκοιλιότητα και βλεννογονίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος και του φάρυγγα).

Το Caelyx pegylated liposomal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σαρκώματος Karosi στις περιπτώσεις που αυτό θα μπορούσε να θεραπευτεί αποτελεσματικά με «τοπικές» θεραπείες, οι οποίες επηρεάζουν μόνο το συγκεκριμένο σημείο του όγκου, ή με θεραπείες ιντερφερόνης άλφα.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Caelyx pegylated liposomal στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Caelyx pegylated liposomal υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Caelyx 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 Caelyx pegylated liposomal.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Caelyx pegylated liposomal

Το Caelyx pegylated liposomal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Ιουνίου 1996.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.