



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx liposomal pegilado ¹ (*doxorubicina*)

Información general sobre Caelyx liposomal pegilado y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Caelyx liposomal pegilado y para qué se utiliza?

Caelyx liposomal pegilado es un medicamento utilizado para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- cáncer de mama metastásico en pacientes con riesgo de sufrir problemas cardíacos. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo; Caelyx liposomal pegilado se utiliza en monoterapia para esta enfermedad;
- cáncer de ovario avanzado en mujeres cuyo tratamiento anterior, incluido un medicamento contra el cáncer basado en el platino, ha dejado de dar resultado;
- El sarcoma de Kaposi en pacientes con sida que padecen un sistema inmunitario muy deteriorado. El sarcoma de Kaposi es un cáncer que provoca el crecimiento de un tejido anormal en la piel, en superficies corporales húmedas o en órganos internos;
- mieloma múltiple (un cáncer de las células de la médula ósea), en pacientes con enfermedad progresiva que han recibido al menos otro tratamiento en el pasado y que ya han tenido un trasplante de médula ósea o son inadecuados para él. Caelyx liposomal pegilado se utiliza en combinación con bortezomib (otro medicamento contra el cáncer).

Caelyx liposomal pegilado contiene el principio activo doxorubicina.

¿Cómo se usa Caelyx liposomal pegilado?

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica. Solo debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de los medicamentos citotóxicos (que destruyen las células). No puede intercambiarse con otros medicamentos que contienen doxorubicina.

¹ Anteriormente conocido como 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



La dosis de Caelyx liposomal pegilado depende de la enfermedad que se esté tratando y se calcula sobre la base del peso y la estatura del paciente. El médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si se producen determinados efectos adversos o si el paciente presenta problemas hepáticos.

Para más información sobre el tratamiento con Caelyx liposomal pegilado, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Caelyx liposomal pegilado?

El principio activo de Caelyx, la doxorubicina, es un medicamento citotóxico que pertenece al grupo de las «antraciclinas». Actúa interfiriendo con el ADN del interior de las células, impidiéndoles fabricar más copias de ADN y fabricar proteínas. De este modo, las células cancerosas no pueden dividirse y terminan muriendo. Caelyx liposomal pegilado se acumula en zonas del organismo en las que los vasos sanguíneos presentan una forma anormal, por ejemplo, en tumores, donde su acción está concentrada.

La doxorubicina se comercializa desde la década de 1960. En Caelyx liposomal pegilado, está contenido en «liposomas pegilados» (diminutas esferas de grasa que están revestidas de una sustancia química denominada polietilenglicol). De esta manera, se reduce la eliminación del medicamento, lo que le permite circular más tiempo en la sangre. También se reducen sus efectos sobre las células y los tejidos sanos, de forma que hay menos probabilidades de que cause ciertos efectos secundarios.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Caelyx liposomal pegilado en los estudios realizados?

Caelyx liposomal pegilado se ha estudiado en un total de 2.512 pacientes que participaron en siete estudios principales.

En el cáncer de mama metastásico, Caelyx liposomal pegilado fue tan eficaz como la doxorubicina estándar en un estudio en el que participaron 509 mujeres: el tiempo hasta que la enfermedad empeoró fue de alrededor de 7,5 meses en ambos grupos. No obstante, los pacientes a los que se administró Caelyx liposomal pegilado eran menos propensos a sufrir problemas cardíacos.

En el cáncer de ovario avanzado, en un estudio en el que participaron 474 mujeres que habían recibido quimioterapia basada en platino en el pasado, Caelyx liposomal pegilado tenía la misma eficacia que topotecán (otro medicamento contra el cáncer), a la hora de ampliar el tiempo hasta que la enfermedad empeoraba.

Para el sarcoma de Kaposi relacionado con el sida, la eficacia de Caelyx liposomal pegilado se analizó en dos estudios en los que participaron 384 pacientes, entre ellos 77 que habían recibido tratamiento con anterioridad. Alrededor del 70 % de los pacientes presentó una respuesta completa o parcial al tratamiento, con resultados similares en el estudio de pacientes que habían sido tratados previamente. En estudios adicionales en los que participaron un total de 499 pacientes, Caelyx liposomal pegilado resultó más eficaz que una combinación de doxorubicina, bleomicina y vincristina (otros medicamentos contra el cáncer) o una combinación de bleomicina y vincristina.

En el caso del mieloma múltiple, en un estudio en el que participaron 646 pacientes, el tiempo transcurrido hasta que la enfermedad empeoró con Caelyx liposomal pegilado y bortezomib fue de 9.3 meses en comparación con 6.5 meses en pacientes tratados con bortezomib en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Caelyx liposomal pegilado?

Los efectos adversos de Caelyx liposomal pegilado dependen del tipo de cáncer que es objeto de tratamiento. El efecto adverso más frecuente de Caelyx liposomal pegilado (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las náuseas (malestar). Otros efectos adversos muy frecuentes incluyen el síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (enrojecimiento y dolor de las manos y los pies), vómitos, estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca), erupción cutánea, debilidad, recuento bajo de células sanguíneas, pérdida del apetito, alopecia (caída del cabello), cansancio, diarrea, estreñimiento y mucositis (inflamación de la boca y la garganta).

Caelyx liposomal pegilado no debe utilizarse para tratar el sarcoma de Kaposi cuyo único tratamiento eficaz es con tratamientos «locales» que solo afectan al lugar del tumor o con interferón alfa.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Caelyx liposomal pegilado se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Caelyx liposomal pegilado en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Caelyx liposomal pegilado son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Caelyx liposomal pegilado?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Caelyx liposomal pegilado se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Caelyx liposomal pegilado se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Caelyx liposomal pegilado son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Caelyx liposomal pegilado

Caelyx liposomal pegilado ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de junio de 1996.

Puede encontrar información adicional sobre Caelyx liposomal pegilado en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2019.