



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doxorubicine*)

Aperçu de Caelyx pegylated liposomal et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Caelyx pegylated liposomal et dans quel cas est-il utilisé?

Caelyx pegylated liposomal est un médicament utilisé pour traiter les types de cancers suivants chez les adultes:

- cancer du sein métastatique chez les patientes présentant un risque de problèmes cardiaques. «Métastatique» signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.
- Dans le cas de cette maladie, Caelyx pegylated liposomal est utilisé seul;
- cancer ovarien (cancer de l'ovaire) à un stade avancé chez les femmes chez lesquelles un traitement antérieur, notamment un traitement anticancéreux à base de platine, a cessé d'être efficace;
- sarcome de Kaposi chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) dont le système immunitaire est fortement détérioré. Le sarcome de Kaposi est un cancer causant une croissance anormale des tissus sous la peau, sur les surfaces humides du corps ou sur des organes internes;
- myélome multiple (un cancer des cellules de la moelle osseuse), en progression chez les patients qui ont reçu au moins un autre traitement antérieur et qui ont déjà subi ou sont inéligibles pour une transplantation de moelle osseuse. Caelyx pegylated liposomal est utilisé en combinaison avec le bortézomib (un autre médicament anticancéreux).

Caelyx pegylated liposomal contient la substance active doxorubicine.

¹ Précédemment connu sous l'appellation 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



Comment Caelyx pegylated liposomal est-il utilisé?

Caelyx pegylated liposomal n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être administré sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation de médicaments cytotoxiques (qui tuent les cellules). Il ne peut être remplacé par d'autres médicaments contenant de la doxorubicine.

La dose de Caelyx pegylated liposomal dépend de l'affection pour laquelle il est utilisé et est calculée sur la base du poids et de la taille du patient. Le médecin peut mettre fin au traitement ou réduire la dose si certains effets indésirables se produisent ou si le patient présente des troubles hépatiques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Caelyx pegylated liposomal, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Caelyx pegylated liposomal agit-il?

La substance active de Caelyx pegylated liposomal, la doxorubicine, est un médicament cytotoxique qui appartient au groupe des «anthracyclines». Il agit en interférant avec l'ADN dans les cellules, les empêchant de fabriquer plus de copies de l'ADN et des protéines. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent se diviser et finissent par mourir. Caelyx pegylated liposomal s'accumule dans les régions de l'organisme dans lesquelles les vaisseaux sanguins ont une forme anormale, notamment dans les tumeurs, où son action est concentrée.

La doxorubicine est disponible dans l'UE depuis les années 60. Dans Caelyx pegylated liposomal, elle est incluse dans des «liposomes pégylés» (de petites vésicules lipidiques recouvertes d'une substance appelée polyéthylène glycol). Cela réduit la vitesse à laquelle le médicament est dégradé, ce qui lui permet de circuler plus longtemps dans le sang. Cela réduit également ses effets sur les cellules et les tissus sains, et de ce fait, il est moins susceptible d'induire certains effets secondaires.

Quels sont les bénéfices de Caelyx pegylated liposomal démontrés au cours des études?

Caelyx pegylated liposomal a été étudié dans sept études principales impliquant 2 512 patients au total.

Pour le cancer du sein métastatique, dans une étude portant sur 509 femmes, Caelyx pegylated liposomal a été aussi efficace que la doxorubicine standard: le délai avant aggravation de la maladie a été d'environ 7 mois et demi dans les deux groupes.

En outre, les patients traités par Caelyx pegylated liposomal étaient moins susceptibles de souffrir de troubles cardiaques.

En ce qui concerne le cancer de l'ovaire avancé, dans une étude portant sur 474 femmes ayant reçu une chimiothérapie à base de platine par le passé, Caelyx pegylated liposomal a été aussi efficace que le topotécan (un autre médicament anticancéreux) dans l'allongement du délai avant aggravation de la maladie.

Pour le sarcome de Kaposi lié au syndrome d'immunodéficience acquise, Caelyx pegylated liposomal a fait l'objet de deux études portant sur 384 patients, dont 77 avaient reçu un traitement auparavant. Environ 70 % des patients ont développé une réponse complète ou partielle au traitement, avec des résultats similaires dans l'étude de patients traités auparavant. Dans des études supplémentaires portant sur un total de 499 patients, Caelyx pegylated liposomal s'est montré plus efficace que soit une combinaison de doxorubicine standard, de bléomycine et de vincristine (autres médicaments anticancéreux), soit une combinaison de bléomycine et de vincristine.

Pour le myélome multiple, dans une étude portant sur 646 patients, le délai avant aggravation de la maladie avec Caelyx pegylated liposomal conjugué au bortézomib a été de 9,3 mois, contre 6,5 mois chez les patients traités au moyen du bortézomib seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Caelyx pegylated liposomal?

Les effets indésirables de Caelyx pegylated liposomal dépendent du type de cancer traité. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Caelyx pegylated liposomal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des nausées (haut-le-coeur). Les autres effets secondaires très courants comprennent le syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (rougeurs et douleurs au niveau des mains et des pieds), des vomissements, une stomatite (inflammation de l'intérieur de la bouche), des éruptions cutanées, l'asthénie (faiblesse), une faible numération des cellules sanguines, la perte de l'appétit, l'alopécie (chute des cheveux), la fatigue, des diarrhées, la constipation et la mucosite (inflammation de la bouche et de la gorge).

Caelyx pegylated liposomal ne doit pas être utilisé pour traiter le sarcome de Kaposi qui pourrait être traité efficacement au moyen de traitements «locaux» qui n'affectent que le site de la tumeur ou au moyen d'un traitement par l'interféron alpha.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Caelyx pegylated liposomal, voir la notice.

Pourquoi Caelyx pegylated liposomal est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Caelyx pegylated liposomal sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Caelyx pegylated liposomal?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Caelyx pegylated liposomal ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Caelyx pegylated liposomal sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Caelyx pegylated liposomal sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Caelyx

Caelyx pegylated liposomal a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE le 21 juin 1996.

Des informations sur Caelyx pegylated liposomal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.