



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal ¹ (*doxorubicin*)

A Caelyx pegylated liposomal-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Caelyx pegylated liposomal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Caelyx pegylated liposomal-t az alábbi daganatfajták kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

- áttétes emlőrák szívbetegség kockázatának kitett betegeknél. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért. A Caelyx pegylated liposomal-t ennél a betegségnél önmagában alkalmazzák;
- előrehaladott petefészekrák olyan nőknél, akiknél a korábbi kezelés, beleértve a platina-alapú daganatellenes gyógyszereket, már nem volt hatásos;
- Kaposi-szarkóma AIDS-ben szenvedő betegeknél, akiknek az immunrendszere nagymértékben károsodott. A Kaposi-szarkóma egy olyan daganat, amely kóros szövetburjánzást okoz a bőr alatt, a nedves testfelületeken, illetve a belső szervekben;
- mielóma multiplex (a csontvelőben található sejtek daganata) olyan, súlyosbodó betegségben szenvedő betegeknél, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak, és már részesültek csontvelő-átültetésben, avagy arra alkalmatlanok. A Caelyx pegylated liposomal-t bortezomibbel (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazzák.

A Caelyx pegylated liposomal hatóanyaga a doxorubicin.

Hogyan kell alkalmazni a Caelyx pegylated liposomal-t?

A Caelyx pegylated liposomal csak receptre kapható. A Caelyx pegylated liposomal kizárólag a citotoxikus (sejtpusztító) gyógyszerek alkalmazásában képzett orvos felügyelete mellett alkalmazható. Más doxorubicin tartalmú gyógyszerekkel nem helyettesíthető.

¹ Korábbi nevén 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



A Caelyx pegylated liposomal adagja a kezelendő betegségtől függ, és a beteg testsúlya és magassága alapján kell kiszámítani. Bizonyos mellékhatások jelentkezése, illetve májbetegség esetén a kezelőorvos leállíthatja a kezelést vagy csökkentheti az adagot.

A Caelyx pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Caelyx pegylated liposomal?

A Caelyx pegylated liposomal hatóanyaga, a doxorubicin, az „antraciklinek” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer. A sejtekben kölcsönhatásba lép a DNS-sel, ezáltal gátolja a további DNS-másolatok képződését és a fehérjetermelést. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek nem képesek osztódni és végül elpusztulnak. A Caelyx pegylated liposomal a szervezet azon területein halmozódik fel, ahol a véredények rendellenes alakúak, például a tumorok belsejében, ahol a hatása koncentrálódik.

A doxorubicin az 1960-as évek óta elérhető. A Caelyx pegylated liposomal-ban a hatóanyagot „pegilált liposzómák” (az ún. polietilén-glikollal bevont apró zsírrészecskék) tartalmazzák. Ez lelassítja a gyógyszer kiürülését a szervezetből, és ezáltal lehetővé teszi, hogy az hosszabb ideig keringjen a vérben. Emellett csökkenti az egészséges szövetekre és sejtekre kifejtett hatást, így bizonyos mellékhatások kisebb valószínűséggel alakulnak ki.

Milyen előnyei voltak a Caelyx pegylated liposomal készítmény alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Caelyx pegylated liposomal-t hét fő vizsgálatban, összesen 2512 beteg bevonásával tanulmányozták.

Áttétes emlőrák esetén egy 509 nő részvételével végzett vizsgálatban a Caelyx pegylated liposomal ugyanolyan hatékony volt, mint a hagyományos doxorubicin: a betegség súlyosbodásáig körülbelül 7,5 hónap telt el mindkét csoportban. A Caelyx pegylated liposomal-t kapó betegeknél azonban kisebb valószínűséggel alakultak ki szívproblémák.

Előrehaladott petefészekrák esetén egy 474 olyan nő bevonásával végzett vizsgálatban, akik korábban platinaalapú kemoterápiában részesültek, a betegség súlyosbodásáig eltelt idő meghosszabbításában a Caelyx pegylated liposomal ugyanolyan hatékony volt, mint a topotekán (egy másik daganatellenes gyógyszer).

AIDS-hez társuló Kaposi-szarkóma esetén a Caelyx pegylated liposomal-t két vizsgálatban tanulmányozták 384 beteg részvételével, akik közül 77 korábban már részesült kezelésben. A betegek körülbelül 70%-ánál alakult ki teljes vagy részleges válasz a kezelésre, hasonlóan annak a vizsgálatnak az eredményeihez, amelyben korábban már kezelt betegek vettek részt. A 499 beteg bevonásával végzett további vizsgálatokban a Caelyx pegylated liposomal hatásosabb volt a hagyományos doxorubicin, bleomicin és vinkrisztin (egyéb daganatellenes gyógyszerek) kombinációjánál, illetve bleomicin és vinkrisztin kombinációjánál.

Mielóma multiplex esetén egy 646 beteg részvételével végzett vizsgálatban a betegség súlyosbodásáig eltelt idő Caelyx pegylated liposomal és bortezomib esetén 9,3 hónap, önmagában bortezomibbal kezelt betegeknél pedig 6,5 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Caelyx pegylated liposomal alkalmazása?

A Caelyx pegylated liposomal mellékhatásai a kezelt daganatos betegség típusától függenek. A Caelyx pegylated liposomal leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a

hányinger. Az egyéb, nagyon gyakori mellékhatások közé tartozik a kéz-láb szindróma (bőrpír és fájdalom a kezeken és a lábakon), a hányás, a szájnyálkahártya-gyulladás (sztomatitisz), a bőrkütés, a gyengeség, az alacsony vörsejtszámok, az étvágytalanság, a hajhullás, a fáradtság, a hasmenés, a székrekedés, valamint a száj- és garatgyulladás (mukozitisz).

A Caelyx pegylated liposomal nem alkalmazható olyan Kaposi-szarkóma kezelésére, amely hatásosan kezelhető csak a tumor területét érintő, „lokális” terápiával, illetve alfa-interferonnal.

A Caelyx pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Caelyx pegylated liposomal forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Caelyx pegylated liposomal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Caelyx pegylated liposomal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Caelyx pegylated liposomal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Caelyx pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Caelyx pegylated liposomal alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Caelyx pegylated liposomal-lal kapcsolatos egyéb információ

1996. június 21-én a Caelyx pegylated liposomal az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Caelyx pegylated liposomal-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.