



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Caelyx pegylated liposomal<sup>1</sup> (*doksorubicīns*)

*Caelyx pegylated liposomal* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Caelyx pegylated liposomal* un kāpēc tās lieto?

*Caelyx pegylated liposomal* ir zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai pieaugušajiem:

- metastātiskais krūts dziedera vēzis pacientiem ar sirdsdarbības traucējumu risku. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām; Šīs slimības ārstēšanai *Caelyx pegylated liposomal* lieto vienas pašas;
- progresējis olnīcu vēzis sievietēm, kurām iepriekšējā ārstēšana, tostarp ar platīna pretvēža līdzekli, vairs nav efektīva;
- Kapoši sarkoma (asinsvadu vēzis) pacientiem ar AIDS, kuriem ir smagi bojāta imūnsistēma. Kapoši sarkoma ir vēzis, kas izraisa anomālu audu augšanu zem ādas, uz mitrām ķermeņa virsmām vai uz iekšējiem orgāniem;
- multiplā mieloma (kaulu smadzeņu šūnu vēzis) pacientiem ar progresējošu slimību, kas jau ir saņēmuši vismaz vienas zāles un kuriem kaulu smadzenes jau pārstādītas vai kaulu smadzeņu pārstādīšana nav pieņemama. *Caelyx pegylated liposomal* lieto kombinācijā ar bortezomibu (citām pretvēža zālēm).

*Caelyx pegylated liposomal* satur aktīvo vielu doksorubicīnu.

### Kā lieto *Caelyx pegylated liposomal*?

*Caelyx pegylated liposomal* var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst ievadīt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir kvalificēts citotoksisko (šūnu nonāvēšanas) zāļu lietošanā. Tās nevar nomainīt ar citām doksorubicīnu saturošām zālēm.

Ieteicamā *Caelyx pegylated liposomal* deva ir atkarīga no ārstējamās slimības un devu aprēķina pēc pacienta auguma un svara. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja rodas noteiktas blakusparādības vai pacientam ir aknu darbības traucējumi.

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Papildu informāciju par *Caelyx pegylated liposomal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Caelyx pegylated liposomal* darbojas?**

*Caelyx pegylated liposomal* aktīvā viela doksorubicīns ir citotoksiskas zāles, kas pieder "antraciklīnu" grupai. Tās ietekmē DNS šūnas, neļaujot tām veidot vairāk DNS kopiju un veidot olbaltumvielas. Tas nozīmē, ka vēža šūnas nevar dalīties un galu galā iet bojā. *Caelyx pegylated liposomal* uzkrājas ķermeņa vietās, kur asinsvadiem ir anomāla forma, piemēram, audzējos, kur koncentrējas to darbība.

Doksorubicīns ir pieejams kopš 1960. gadiem. *Caelyx pegylated liposomal* viela ir iekļauta pegilētajās liposomās (tauskābju daļiņās, kas pārklātas ar vielu, ko sauc par polietilēnglikolu). Tas samazina ātrumu, ar kādu aktīvā viela tiek noārdīta, ļaujot tai ilgāk palikt asinsritē. Tas arī samazina aktīvās vielas iedarbību uz audiem un šūnām, kas nav saistītas ar vēzi, tāpēc dažas blakusparādības ir mazāk iespējamās.

## **Kādi *Caelyx pegylated liposomal* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Caelyx pegylated liposomal* tika pētīta, iesaistot 2512 pacientus septiņos pamatpētījumos.

Metastātiska krūts vēža ārstēšanā, iesaistot pētījumā 509 sievietes, *Caelyx pegylated liposomal* bija tikpat efektīvas kā standarta doksorubicīns: laiks līdz slimības saasinājumam abās grupās bija aptuveni 7,5 mēneši. Tomēr pacientiem, kuri saņēma *Caelyx pegylated liposomal*, bija mazāka iespēja iegūt sirds darbības traucējumus.

Progresējoša olnīcu vēža pētījumā, iesaistot 474 sievietes, kuras iepriekš bija saņēmušas platīnu saturošu ķīmijterapiju, *Caelyx pegylated liposomal* bija tikpat iedarbīgas kā topotekāns (citas pretvēža zāles), līdz slimība progresēja.

Attiecībā uz ar AIDS saistītu Kapoši sarkomu, *Caelyx pegylated liposomal* efektivitāti pētīja divos pētījumos, iesaistot 384 pacientus, tostarp 77 pacientus, kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu. Aptuveni 70 % pacientu bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu; līdzīgi rezultāti bija pētījumā ar iepriekš ārstētiem pacientiem. Papildpētījumos, iesaistot kopumā 499 pacientus, *Caelyx pegylated liposomal* bija efektīvākas nekā standarta doksorubicīna, bleomicīna un vinkristīna (citu pretvēža zāļu) kombinācija vai bleomicīna un vinkristīna kombinācija.

Multiplās mielomas gadījumā pētījumā, kurā piedalījās 646 pacienti, laiks līdz slimības progresēšanai ar *Caelyx pegylated liposomal* un bortezomību bija 9,3 mēneši salīdzinājumā ar 6,5 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja tikai ar bortezomību.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Caelyx pegylated liposomal*?**

*Caelyx pegylated liposomal* blakusparādības ir atkarīgas no ārstējamā vēža veida. Visbiežākā *Caelyx pegylated liposomal* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nelabums (slikta dūša). Citas ļoti bieži sastopamas blakusparādības ir palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms (plaukstu un pēdu sasārtums un sāpes), vemšana, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), izsitumi, vājums, mazs asins šūnu skaits, apetītes zudums, matu izkrišana, nogurums, caureja, aizcietējums un mukozijs (mutes un rīkles iekaisums).

*Caelyx pegylated liposomal* nedrīkst lietot tādas Kapoši sarkomas ārstēšanā, ko var efektīvi ārstēt ar "vietējām" terapijām, kas ietekmē tikai audzēja atrašanās vietu, vai ar alfa interferonu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Caelyx pegylated liposomal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Caelyx pegylated liposomal* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Caelyx pegylated liposomal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Caelyx pegylated liposomal* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Caelyx pegylated liposomal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Caelyx pegylated liposomal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Caelyx pegylated liposomal* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Caelyx pegylated liposomal***

1996. gada 21. jūnijā *Caelyx pegylated liposomal* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Caelyx pegylated liposomal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.