



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doxorubicin*)

Ħarsa ġenerali lejn Caelyx pegylated liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Caelyx pegylated liposomal u għal xiex jintuża?

Caelyx pegylated liposomal huwa medicina li tintuża biex tikkura t-tipi ta' kanċer li ġejjin fl-adulti:

- kanċer tas-sider metastatiku f'pazjenti li jinsabu f'riskju ta' problemi fil-qalb. "Metastatiku" tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem. Caelyx pegylated liposomal jintuża waħdu għal din il-marda;
- kanċer tal-ovarji avvanzat fin-nisa li l-kura preċedenti tiegħu inkluż xi medicina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinu waqfet taħdem;
- Sarkoma ta' Kaposi f'pazjenti b'AIDS li għandhom ħafna ħsara fis-sistema immunitarja. Is-sarkoma ta' Kaposi huwa kanċer li jikkawża tkabbir ta' tessut anormali taħt il-ġilda, fuq ucuħ tal-ġisem niedja jew fuq organi interni;
- majeloma multipla (kanċer taċ-ċelloli fil-mudullun), f'pazjenti b'mard progressiv li rċevew mill-inqas kura waħda oħra fil-passat u li digà kellhom trapjant tal-mudullun jew mhumiex adattati għalih. Caelyx pegylated liposomal jintuża flimkien ma' bortezomib (medicina oħra kontra l-kanċer).

Caelyx pegylated liposomal fih is-sustanza attiva doxorubicin.

Kif jintuża Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalfikat fl-użu ta' medicini ċitotossiċi (li joqtlu ċ-ċelloli). Ma jistax jinbidel ma' medicini oħra li fihom doxorubicin.

¹ Preċedentement magħruf bhala 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



Id-doża ta' Caelyx pegylated liposomal tiddependi mill-kundizzjoni li hija użata għaliha u hija kkalkulata fuq il-baži tal-piż u t-tul tal-pazjent. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura jew inaqqas id-doża jekk iseħhu ċerti effetti sekondarji jew jekk il-pazjent ikollu problemi fil-fwied.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Caelyx pegylated liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Caelyx pegylated liposomal?

Doxorubicin, is-sustanza attiva f'Caelyx pegylated liposomal, hija medicina ċitotossika li tappartjeni għall-grupp "antraċiklini". Din tinterferixxi mad-DNA fiċ-ċelloli, billi tipprevjenihom milli jagħmlu aktar kopji tad-DNA u milli jagħmlu l-proteini. Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Caelyx pegylated liposomal jakkumula f'żoni tal-ġisem fejn il-važi għandhom forma anormali, bħal fit-tumuri, fejn hija kkonċentrata l-azzjoni tiegħu.

Doxorubicin ilha disponibbli mis-sittinijiet. F'Caelyx pegylated liposomal, din hija magħluqa flipożomi pegilati ("pegylated liposomes") (partikuli tax-xaħam żgħar ħafna miksija b'sustanza msejja glikol tal-polietilen). Dan inaqqas it-tneħħija tal-medicina, b'mod li tkun tista' tiċċirkola fid-demm għal żmien itwal. Dan inaqqas ukoll l-effetti tagħha fuq tessuti u ċelloli b'saħħithom, għalhekk huwa inqas probabbli li jiġu kkawżati xi effetti sekondarji

X'inhuma l-benefiċċji ta' Caelyx pegylated liposomal li ħarġu mill-istudji?

Caelyx pegylated liposomal ġie studjat f'total ta' 2,512-il pazjent f'seba' studji ewlenin.

Għall-kanċer tas-sider metastatiku, fi studju li kien jinvolvi 509 mara, Caelyx pegylated liposomal kien effettiv daqs id-dossorubiċina standard: iż-żmien sakemm il-marda aggravat kien madwar 7.5 mhur fiż-żewġ gruppi. Madankollu, il-pazjenti li ngħataw Caelyx pegylated liposomal kellhom inqas probabbiltà li jkollhom problemi fil-qalb.

Għal kanċer tal-ovarji avanzat, fi studju li kien jinvolvi 474 mara li kienu rċevew il-kimoterapija bbażata fuq il-platinu fil-passat, Caelyx pegylated liposomal kien effettiv daqs topotecan (medicina oħra kontra l-kanċer) biex jestendi ż-żmien sakemm il-marda aggravat.

Għal sarkoma ta' Kaposi relatata mal-AIDS, l-effikaċja ta' Caelyx pegylated liposomal ġie studjat f'żewġ studji li kienu jinvolvu 384 pazjent, inkluż 77 li kienu rċevew kura qabel. Madwar 70 % tal-pazjenti kellhom rispons komplet jew parzjali għall-kura, b'riżultati simili fl-istudju ta' pazjenti li kienu ġew ikkurati qabel. Fi studji addizzjonali li kienu jinvolvu total ta' 499 pazjent, Caelyx pegylated liposomal kien aktar effettiv minn taħlita ta' dossorubiċina standard, bleomycin u vincristine (medicini oħra kontra l-kanċer) jew taħlita ta' bleomycin u vincristine.

Għal mijeloma multipla, fi studju li kien jinvolvi 646 pazjent, iż-żmien sakemm il-marda aggravat b'Caelyx pegylated liposomal u bortezomib kien 9.3 xhur meta mqabbla ma' 6.5 xhur f'pazjenti kkurati b'bortezomib waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Caelyx pegylated liposomal?

L-effetti sekondarji b'Caelyx pegylated liposomal jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat. L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Caelyx pegylated liposomal (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa nawżja (tħossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji oħra komuni ħafna jinkludu sindrome tal-eritrosiesteżija palmar-plantar (ħmura u wġiġħ fl-idejn u s-saqajn), rimettar, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), raxx, dgħufija, għadd baxx taċ-ċelloli tad-demm, nuqqas ta' aptit, telf ta' xagħar, għeja, dijarea, stitikezza u mukożite (infjammazzjoni tal-ħalq u tal-grizmejn).

Caelyx pegylated liposomal ma għandux jintuża għall-kura ta' sarkoma ta' Kaposi li tista' tiġi kkurata b'mod effettiv b'kuri "lokali" li jaffettwaw biss is-sit tat-tumur jew bil-kura ta' alfa interferon.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Caelyx pegylated liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Caelyx pegylated liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Caelyx pegylated liposomal huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Caelyx pegylated liposomal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Caelyx pegylated liposomal.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Caelyx pegylated liposomal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Caelyx pegylated liposomal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Ġunju 1996.

Aktar informazzjoni dwar Caelyx pegylated liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.