



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal ¹(doxorubicina)

Um resumo sobre Caelyx pegylated liposomal e porque está autorizado na UE

O que é Caelyx pegylated liposomal e para que é utilizado?

Caelyx pegylated liposomal é um medicamento utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- Cancro da mama metastizado em doentes com risco de problemas cardíacos. «Metastizado» significa que o cancro se espalhou a outras partes do corpo. Caelyx pegylated liposomal é utilizado em monoterapia (medicamento único) nesta doença;
- Cancro do ovário em estado avançado em mulheres em que o tratamento anterior à base de platina deixou de funcionar;
- Sarcoma de Kaposi em doentes com SIDA que têm o sistema imunitário extremamente debilitado. O sarcoma de Kaposi é um cancro que se caracteriza pelo crescimento de tecido anormal sob a pele, nas mucosas ou em órgãos internos;
- Mieloma múltiplo (um cancro das células na medula óssea), em doentes com doença progressiva que já tenham recebido pelo menos um outro tratamento e que já tenham sido sujeitos a transplante de medula óssea ou que não possam recebê-lo. Caelyx pegylated liposomal é utilizado em associação com o bortezomib (outro medicamento contra o cancro).

Caelyx pegylated liposomal contém a substância ativa doxorubicina.

Como se utiliza Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal só pode ser obtido mediante receita médica. Só deve ser administrado sob a supervisão de um médico com formação adequada para a utilização de medicamentos citotóxicos (que matam as células). Não pode ser utilizado de forma intermutável com outros medicamentos que contêm doxorubicina.

¹ Anteriormente designado 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 dose de Caelyx pegylated liposomal depende da doença para a qual é utilizado e é calculada com base no peso e na altura do doente. O médico pode suspender o tratamento ou reduzir a dose caso surjam determinados efeitos secundários ou problemas de fígado.

Para mais informações sobre a utilização de Caelyx pegylated liposomal, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Caelyx pegylated liposomal?

A doxorubicina, a substância ativa de Caelyx pegylated liposomal, é um medicamento citotóxico que pertence ao grupo das antraciclinas. Interfere com o ADN no interior das células, impedindo-as de fazerem mais cópias do ADN e de produzirem proteínas. Isto significa que as células cancerosas não conseguem dividir-se, acabando por morrer. Caelyx pegylated liposomal acumula-se em zonas do corpo onde os vasos sanguíneos apresentam uma forma anómala, como no interior dos tumores, onde se concentra a sua ação.

A doxorubicina está disponível desde a década de 1960. Em Caelyx pegylated liposomal, a doxorubicina está encapsulada em lipossomas peguilados (microesferas lipídicas revestidas de uma substância denominada polietilenoglicol). Isto reduz a sua velocidade de decomposição, permitindo que circule no sangue por mais tempo, além de reduzir os seus efeitos nos tecidos e células saudáveis e a probabilidade de causar certos efeitos secundários.

Quais os benefícios demonstrados por Caelyx pegylated liposomal durante os estudos?

Caelyx pegylated liposomal foi estudado num total de 2512 doentes em seis estudos principais.

No cancro da mama metastizado, num estudo que incluiu 509 mulheres, Caelyx pegylated liposomal foi tão eficaz como a doxorubicina padrão: o tempo decorrido até ao agravamento da doença rondou os 7,5 meses em ambos os grupos. Contudo, nos doentes que receberam Caelyx pegylated liposomal, a probabilidade de virem a sofrer de problemas cardíacos foi menor.

No cancro do ovário avançado, num estudo que incluiu 474 mulheres que tinham recebido anteriormente quimioterapia à base de platina, Caelyx pegylated liposomal foi tão eficaz como o topotecano (outro medicamento contra o cancro) no prolongamento do tempo até ao agravamento da doença.

No sarcoma de Kaposi associado à SIDA, a eficácia de Caelyx pegylated liposomal foi estudada em dois estudos que incluíram 384 doentes, 77 dos quais tinham recebido tratamento anterior. Cerca de 70 % dos doentes apresentaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento, com resultados semelhantes no estudo dos doentes tratadas anteriormente. Em estudos adicionais que incluíram um total de 499 doentes, Caelyx pegylated liposomal foi mais eficaz do que uma combinação de doxorubicina padrão, bleomicina e vincristina (outros medicamentos contra o cancro) ou uma associação de bleomicina e vincristina.

No mieloma múltiplo, num estudo que incluiu 646 doentes, o tempo decorrido até ao agravamento da doença foi de 9,3 meses nos doentes tratados com Caelyx pegylated liposomal e bortezomib, em comparação com 6,5 meses nos tratados só com bortezomib.

Quais são os riscos associados a Caelyx pegylated liposomal?

Os efeitos secundários associados a Caelyx pegylated liposomal dependem do tipo de cancro para que é usado. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Caelyx pegylated liposomal (que podem

afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo). Outros efeitos secundários muito frequentes incluem síndrome de eritrodiestesia palmo-plantar (vermelhidão e dor nas mãos e pés), vômitos, estomatite (inflamação do revestimento da boca), erupção cutânea, fraqueza, contagens baixas de glóbulos vermelhos, perda de apetite, queda de cabelo, cansaço, diarreia, prisão de ventre e mucosite (inflamação da boca e garganta).

O uso de Caelyx pegylated liposomal está contraindicado no tratamento do sarcoma de Kaposi que pode ser eficazmente tratado com tratamento no local específico do tumor ou com tratamento com interferão alfa.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Caelyx pegylated liposomal consulte o Folheto Informativo.

Por que está Caelyx pegylated liposomal autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Caelyx pegylated liposomal são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Caelyx pegylated liposomal?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Caelyx pegylated liposomal.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Caelyx pegylated liposomal são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Caelyx pegylated liposomal são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Caelyx pegylated liposomal

A 21 de junho de 1996, Caelyx pegylated liposomal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Caelyx pegylated liposomal podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.