



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doxorubicín*)

Prehľad o lieku Caelyx pegylated liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Caelyx pegylated liposomal a na čo sa používa?

Caelyx pegylated liposomal je liek, ktorý sa používa na tieto druhy rakoviny u dospelých:

- metastatický karcinóm prsníka u pacientov s rizikom srdcových problémov. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela. Na liečbu tohto ochorenia sa liek Caelyx pegylated liposomal používa v monoterapii,
- pokročilá rakovina vaječníkov u žien, ktorých predchádzajúca liečba vrátane liekov proti rakovine na báze platiny prestala účinkovať,
- Kaposiho sarkóm u pacientov s AIDS, ktorí majú veľmi poškodený imunitný systém. Kaposiho sarkóm je druh rakoviny, ktorý spôsobuje tvorbu abnormálneho tkaniva pod kožou, na vlhkých plochách tela alebo na vnútorných orgánoch,
- mnohopočetný myelóm (rakovina buniek v kostnej dreni) u pacientov s progresívnym ochorením, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu inú liečbu a ktorí už absolvovali transplantáciu kostnej drene alebo je pre nich nevhodná. Liek Caelyx pegylated liposomal sa používa v kombinácii s bortezomibom (iným liekom proti rakovine).

Liek Caelyx pegylated liposomal obsahuje liečivo doxorubicín.

Ako sa liek Caelyx pegylated liposomal používa?

Výdaj lieku Caelyx pegylated liposomal je viazaný na lekársky predpis. Má sa podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má kvalifikáciu na používanie liekov proti rakovine. Nemožno ho zamieňať s inými liekmi, ktoré obsahujú doxorubicín.

Dávka lieku Caelyx pegylated liposomal závisí od toho, na aké ochorenie sa používa, a vypočíta sa na základe telesnej hmotnosti a výšky pacienta. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky alebo ak má pacient problémy s pečťou, lekár môže liečbu zastaviť alebo znížiť dávku.

¹Predtým známy ako 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



Viac informácií o používaní lieku Caelyx pegylated liposomal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Caelyx pegylated liposomal účinkuje?

Liečivo lieku Caelyx pegylated liposomal, doxorubicín, je cytotoxický liek, ktorý patrí do skupiny tzv. antracyklínov. Narúša DNA v bunkách, čím im bráni vytvárať viac kópií DNA a bielkoviny. To znamená, že rakovinové bunky sa nemôžu deliť a nakoniec odumrú. Liek Caelyx pegylated liposomal sa ukladá v oblastiach v tele, kde majú krvné cievy neobvyklý tvar, ako napríklad v nádoroch, kde sa sústreďuje jeho účinok.

Doxorubicín je dostupný od 60. rokov 20. storočia. V lieku Caelyx pegylated liposomal je uzatvorený v tzv. pegylovaných lipozómoch (malých čiastočkách tuku, ktoré sú obalené látkou nazývanou polyetylén glykol). To spomaľuje vylučovanie lieku, čo mu umožňuje dlhší obeh v krvi. Takisto zmiernuje jeho účinky na zdravé tkanivá a bunky, takže je menej pravdepodobné, že spôsobí určité vedľajšie účinky.

Aké prínosy lieku Caelyx pegylated liposomal boli preukázané v štúdiách?

Liek Caelyx pegylated liposomal sa skúmal u celkového počtu 2 512 pacientov v siedmich hlavných štúdiách.

V prípade metastatického karcinómu prsníka v štúdii zahŕňajúcej 509 žien bol liek Caelyx pegylated liposomal rovnako účinný ako štandardný doxorubicín: čas do zhoršenia ochorenia bol v oboch skupinách približne 7,5 mesiaca. U pacientov, ktorí dostávali liek Caelyx pegylated liposomal, však bolo menej pravdepodobné, že budú mať problémy so srdcom.

V prípade pokročilého karcinómu vaječníkov bol v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 474 žien, ktoré v minulosti dostávali chemoterapiu na báze platiny, liek Caelyx pegylated liposomal rovnako účinný ako topotekán (ďalší protirakovinový liek) v predĺžení času do zhoršenia ochorenia.

V prípade Kaposiho sarkómu súvisiaceho s AIDS sa účinnosť lieku Caelyx pegylated liposomal skúmala v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 384 pacientov vrátane 77 pacientov, ktorí boli predtým liečení. Približne 70 % pacientov malo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu, pričom v štúdii pacientov, ktorí už boli predtým liečení, sa dosiahli podobné výsledky. V ďalších štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 499 pacientov, bol liek Caelyx pegylated liposomal účinnejší než buď kombinácia doxorubicínu, bleomycínu a vinkristínu (iných protirakovinových liekov), alebo kombinácia bleomycínu a vinkristínu.

V prípade mnohopočetného myelómu bol v štúdii zahŕňajúcej 646 pacientov čas do zhoršenia ochorenia pri liečbe liekom Caelyx pegylated liposomal a bortezomibom 9,3 mesiaca v porovnaní so 6,5 mesiaca u pacientov liečených výlučne bortezomibom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Caelyx pegylated liposomal?

Vedľajšie účinky lieku Caelyx pegylated liposomal závisia od typu liečeného karcinómu. Najčastejší vedľajší účinok lieku Caelyx pegylated liposomal (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). Medzi ďalšie veľmi časté vedľajšie účinky patrí syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (začervenanie a bolesť na rukách a nohách), vracanie, stomatitída (zápal sliznice úst), vyrážka, slabosť, nízky počet krviniek, strata chuti do jedla, vypadávanie vlasov, únava, hnačka, zápcha a mukozitída (zápal úst a hrdla).

Liek Caelyx pegylated liposomal sa nesmie používať na liečbu Kaposiho sarkómu, ktorý by sa mohol účinne liečiť pomocou tzv. lokálnej liečby, ktorá má vplyv len na miesto výskytu nádoru alebo pomocou alfa interferónu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Caelyx pegylated liposomal a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Caelyx pegylated liposomal povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Caelyx pegylated liposomal sú väčšie ako jeho riziká a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Caelyx pegylated liposomal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Caelyx pegylated liposomal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Caelyx pegylated liposomal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Caelyx pegylated liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Caelyx pegylated liposomal

Lieku Caelyx pegylated liposomal bolo dňa 21. júna 1996 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Caelyx pegylated liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019