



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doksorubicin*)

Pregled zdravila Caelyx pegylated liposomal in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Caelyx pegylated liposomal in za kaj se uporablja?

Caelyx pegylated liposomal je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka pri odraslih:

- metastatskega raka dojke pri bolnicah s povečanim tveganjem za bolezen srca. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa. Za to bolezen se zdravilo Caelyx pegylated liposomal uporablja kot samostojno zdravilo;
- napredovalega raka jajčnikov pri bolnicah, pri katerih predhodno zdravljenje s kemoterapijo na osnovi platine ni bilo uspešno;
- Kaposijevega sarkoma pri bolnikih z aidsom, ki imajo zelo prizadet imunski sistem. Kaposijev sarkom je vrsta raka, ki povzroča rast nenormalnega tkiva pod kožo, na sluznicah ali v notranjih organih;
- diseminiranega plazmocitoma (raka celic v kostnem mozgu) pri bolnikih z napredovalo boleznijo, ki so pred tem že prejeli najmanj eno vrsto predhodnega zdravljenja in so bodisi že imeli presaditev kostnega mozga ali pa niso primerni zanjo. Zdravilo Caelyx pegylated liposomal se uporablja v kombinaciji z bortezomibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Vsebuje učinkovino doksorubicin.

Kako se zdravilo Caelyx pegylated liposomal uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Caelyx pegylated liposomal je le na recept. Dajati ga je treba pod nadzorom zdravnika, specializiranega za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice). Zdravilo se ne sme prosto zamenjevati z drugimi zdravili, ki vsebujejo doksorubicin.

Odmerek zdravila Caelyx pegylated liposomal je odvisen od bolezni, ki se zdravi, izračuna pa se na podlagi bolnikove telesne mase in višine. Če se pojavijo določeni neželeni učinki ali če ima bolnik težave z jetri, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali zmanjša odmerek.

¹ Predhodno znano kot zdravilo 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



Za več informacij glede uporabe zdravila Caelyx pegylated liposomal glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Caelyx pegylated liposomal deluje?

Učinkovina v zdravilu Caelyx pegylated liposomal, doksorubicin, je citotoksično zdravilo, ki spada v skupino „antraciklinov“. Deluje tako, da ovira DNK v celicah, s čimer celicam preprečuje izdelavo novih kopij DNK in tvorbo beljakovin. To pomeni, da se rakave celice ne morejo več deliti in posledično odmrejo. Zdravilo Caelyx pegylated liposomal se kopiči na območjih v telesu, kjer imajo krvne žile nenormalno obliko, kot je to značilno za notranjost tumorjev, zato je tam njegovo delovanje močnejše.

Doksorubicin je na voljo od 60. let 20. stoletja. V zdravilu Caelyx pegylated liposomal je doksorubicin inkapsuliran v „pegiliranih liposomih“ (majhnih maščobnih delcih, obdanih s polietilen glikolom). To upočasni odstranjevanje zdravila iz telesa in podaljša njegovo zadrževanje v krvnem obtoku. Prav tako zmanjšuje njegove učinke na zdrava tkiva in celice, zato je manj verjetno, da bo povzročilo neželene učinke.

Kakšne koristi zdravila Caelyx pegylated liposomal so se pokazale v študijah?

Zdravilo Caelyx pegylated liposomal so proučili v sedmih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupno 2 512 bolnikov.

Pri metastatskem raku dojke je bilo zdravilo Caelyx pegylated liposomal v študiji, v katero je bilo vključenih 509 žensk, enako učinkovito kot standardni doksorubicin: čas do poslabšanja bolezni je bil v obeh skupinah približno 7,5 meseca. Vendar so bile pri bolnikih, ki so prejemale zdravilo Caelyx pegylated liposomal, težave s srcem manj pogoste.

V študiji napredovalega raka jajčnikov, v katero je bilo vključenih 474 žensk, ki so v preteklosti prejemale kemoterapijo na osnovi platine, je bilo zdravilo Caelyx pegylated liposomal enako učinkovito kot topotekan (drugo zdravilo za zdravljenje raka) pri podaljšanju časa do poslabšanja bolezni.

V zvezi s Kaposijevim sarkomom, povezanim z aidsom, so učinkovitost zdravila Caelyx pegylated liposomal proučevali v dveh študijah, v katerih je sodelovalo 384 bolnikov, vključno s 77 bolniki, ki so že bili predhodno zdravljeni. Približno 70 % bolnikov je imelo popoln ali delen odziv na zdravljenje, podoben rezultat pa je bil dosežen tudi pri bolnikih, ki so že bili predhodno zdravljeni. V dodatnih študijah, ki so vključevale skupno 499 bolnikov, je bilo zdravilo Caelyx pegylated liposomal učinkovitejše bodisi od kombinacije standardnega doksorubicina, bleomicina in vinkristina (drugih zdravil za zdravljenje raka) bodisi od kombinacije bleomicina in vinkristina.

Pri diseminiranem plazmacitomu v študiji, ki je vključevala 646 bolnikov, je bil čas do poslabšanja bolezni pri zdravilu Caelyx pegylated liposomal v kombinaciji z bortezomibom 9,3 meseca, v primerjavi s 6,5 meseca pri bolnikih, ki so prejemale samo bortezomib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Caelyx pegylated liposomal?

Neželeni učinki zdravila Caelyx pegylated liposomal so odvisni od vrste raka, ki se zdravi. Najpogostejši neželeni učinek zdravila Caelyx pegylated liposomal (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je navzeja (siljenje na bruhanje). Drugi zelo pogosti neželeni učinki vključujejo sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (pordelost in bolečine v dlaneh in stopalih), bruhanje, stomatitis (vnetje ustne sluznice), izpuščaje, oslabelost, nizko število krvnih celic, neješčnost, izpadanje las, utrujenost, drisko, zaprtje in mukozitis (vnetje ustne votline in žrela).

Zdravilo Caelyx pegylated liposomal se ne sme uporabljati za zdravljenje Kaposijevega sarkoma, ki se ga lahko učinkovito zdravi z „lokalnimi“ zdravili, ki učinkujejo samo na območje tumorja, ali z interferonom alfa.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Caelyx pegylated liposomal glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Caelyx pegylated liposomal odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Caelyx pegylated liposomal večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Caelyx pegylated liposomal?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Caelyx pegylated liposomal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Caelyx pegylated liposomal stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Caelyx pegylated liposomal, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Caelyx pegylated liposomal

Za zdravilo Caelyx pegylated liposomal je bilo 21. junija 1996 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Caelyx pegylated liposomal so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.