



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Caelyx pegylated liposomal och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Caelyx pegylated liposomal och vad används det för?

Caelyx pegylated liposomal används för att behandla följande typer av cancer hos vuxna:

- Metastatisk bröstcancer hos patienter med risk för hjärtproblem. Metastatisk innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen. För behandling av denna sjukdom kombineras inte Caelyx pegylated liposomal med andra läkemedel.
- Framskriden ovarialcancer (äggstockscancer) hos kvinnor vars tidigare behandling, däribland ett platinabaserat cancerläkemedel, har upphört att verka.
- Kaposi sarkom hos patienter med förvärvat immunbristsyndrom (aids) som har mycket skadade immunsystem. Kaposi sarkom är en typ av cancer som orsakar onormal vävnadstillväxt under huden, på slemhinnor eller inre organ.
- Multipelt myelom (cancer i benmärgens celler), hos patienter med progressiv sjukdom som har fått åtminstone en annan typ av behandling tidigare och redan genomgått eller är olämpliga för en benmärgstransplantation. Caelyx pegylated liposomal används i kombination med bortezomib (ett annat cancerläkemedel).

Caelyx pegylated liposomal innehåller den aktiva substansen doxorubicin.

### Hur används Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal är receptbelagt. Det ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av cytotoxiska (celldödande) läkemedel. Det får inte bytas ut mot andra läkemedel som innehåller doxorubicin.

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare 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



Dosens storlek varierar beroende på vilken sjukdom som ska behandlas och beräknas utifrån patientens längd och vikt. Läkaren kan behöva minska dosen eller avbryta behandlingen om vissa biverkningar uppträder eller om patienten har problem med levern.

För mer information om hur du använder Caelyx pegylated liposomal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Caelyx pegylated liposomal?**

Den aktiva substansen i Caelyx pegylated liposomal, doxorubicin, är ett cytotoxiskt läkemedel som tillhör gruppen antracykliner. Det verkar genom att störa cellernas DNA så att de inte kan tillverka fler kopior av DNA eller bilda proteiner. Detta leder till att cancercellerna inte kan dela sig och till slut dör. Caelyx pegylated liposomal ackumuleras och har störst effekt i områden i kroppen där blodkärlen har en onormal form, som inuti tumörer.

Doxorubicin har funnits sedan 1960-talet. I Caelyx pegylated liposomal är substansen inkapslad i "pegylerade liposomer" (små fetthaltiga partiklar som är täckta av en kemikalie som kallas polyetylen glykol). På detta sätt förlängs läkemedlets nedbrytningstid, vilket gör att det kan cirkulera längre tid i blodet. Detta minskar också effekterna på frisk vävnad och friska celler, vilket i sin tur minskar risken för vissa biverkningar.

## **Vilka fördelar med Caelyx pegylated liposomal har visats i studierna?**

Caelyx pegylated liposomal har undersökts på sammanlagt 2 512 patienter i sju huvudstudier.

En studie på 509 kvinnor med metastatisk bröstcancer visade att Caelyx pegylated liposomal var lika effektivt som ett standardpreparat med doxorubicin; den tid som gick tills sjukdomen förvärrades var omkring 7,5 månader i båda grupperna. De patienter som fick Caelyx pegylated liposomal hade dock färre hjärtproblem.

En studie på 474 kvinnor med framskriden ovarialcancer som tidigare fått platinabaserad kemoterapi visade att Caelyx pegylated liposomal var lika effektivt som topotekan (ett annat cancerläkemedel) när det gällde att förlänga den tid som gick tills sjukdomen förvärrades.

När det gäller aidsrelaterat Kaposi sarkom undersöktes Caelyx pegylated liposomals effekt i två studier på 384 patienter, varav 77 hade genomgått tidigare behandling. Omkring 70 procent av patienterna svarade fullständigt eller delvis på behandlingen och i studien av patienter som hade fått tidigare behandling sågs liknande resultat. Kompletterande studier på sammanlagt 499 patienter visade att Caelyx pegylated liposomal var effektivare än både kombinationen av standardpreparat med doxorubicin tillsammans med bleomycin plus vinkristin (andra cancerläkemedel) och kombinationen bleomycin och vinkristin.

En studie på 646 patienter med multipelt myelom visade att det gick 9,3 månader innan sjukdomen förvärrades vid behandling med Caelyx pegylated liposomal tillsammans med bortezomib, jämfört med 6,5 månader för de patienter som enbart behandlades med bortezomib.

## **Vilka är riskerna med Caelyx pegylated liposomal?**

Biverkningarna med Caelyx pegylated liposomal beror på den typ av cancer som behandlas. Den vanligaste biverkningen som orsakas av Caelyx pegylated liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående. Andra mycket vanliga biverkningar omfattar palmar-plantar erytrodysestesi (hand-fotsyndrom, rodnad och smärta i händer och fötter), kräkningar, stomatit

(inflammation i munslemhinnan), hudutslag, svaghet, lågt antal blodkroppar, aptitförlust, håravfall, trötthet, diarré, förstoppning och mukosit (inflammation i mun och svalg).

Caelyx pegylated liposomal får inte användas för att behandla Kaposi sarkom om effektiva resultat kan uppnås med lokalbehandlingar som endast påverkar platsen för tumören eller genom alfainterferon-behandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Caelyx pegylated liposomal finns i bipacksedeln.

## **Varför är Caelyx pegylated liposomal godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Caelyx pegylated liposomal är större än riskerna och att Caelyx pegylated liposomal kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Caelyx pegylated liposomal?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Caelyx pegylated liposomal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Caelyx pegylated liposomal kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Caelyx pegylated liposomal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Caelyx pegylated liposomal**

Den 21 juni 1996 beviljades Caelyx pegylated liposomal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Caelyx pegylated liposomal finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.