



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/695741/2022
EMA/H/C/005330

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicin*)

Общ преглед на Celdoxome pegylated liposomal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Celdoxome pegylated liposomal и за какво се използва?

Celdoxome pegylated liposomal е лекарство, използвано за следните видове рак при възрастни:

- метастатичен рак на гърдата при пациенти с риск от сърдечни проблеми. „Метастатичен“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото. За това заболяване Celdoxome pegylated liposomal се използва самостоятелно;
- авансирал рак на яйчника при жени, при които предходното лечение, включващо противораково лекарство на основата на платина, е спряло да действа;
- сарком на Капоши при пациенти със СПИН, при които имунната система е сериозно увредена. Саркомът на Капоши е раково заболяване, което причинява неестествен растеж на тъканите под кожата, по влажните повърхности на тялото или вътрешните органи;
- множествен миелом (рак на клетките в костния мозък) при пациенти с прогресираща форма на заболяването, които са получили поне едно предходно лечение и които вече са били подложени на трансплантация на костен мозък или не са подходящи за нея. Celdoxome pegylated liposomal се използва в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство).

Celdoxome pegylated liposomal съдържа активното вещество доксорубицин (*doxorubicin*).

Celdoxome pegylated liposomal е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но в Celdoxome pegylated liposomal активното вещество е включено в „пегилирани липозоми“ (малки мастни частици, покрити с вещество, наречено полиетиленгликол), докато при референтното лекарство не е така. Референтното лекарство на Celdoxome pegylated liposomal е Adriamycin.

Как се използва Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal се отпуска по лекарско предписание. Celdoxome pegylated liposomal трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в употребата на цитотоксични (убиващи клетки) противоракови лекарства. Лекарственият продукт не може да бъде заменян с други лекарства, съдържащи доксорубицин.

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



Celdoxome pegylated liposomal се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Дозата зависи от заболяването, за което се използва, и от чернодробната функция на пациента, като се изчислява въз основа на теглото и височината на пациента. Продължителността на лечението зависи от заболяването, което се лекува. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да спре лечението или да намали дозата.

За повече информация относно употребата на Celdoxome pegylated liposomal вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Celdoxome pegylated liposomal?

Активното вещество в Celdoxome pegylated liposomal, доксорубицин, е цитотоксично лекарство, което принадлежи към група лекарства, наречени „антрациклини“. Доксорубицин действа върху ДНК в раковите клетки, като им пречи да синтезират повече копия на ДНК и да произведат протеини. Това означава, че раковите клетки не могат да се делят и накрая загиват. Celdoxome pegylated liposomal се натрупва в области на тялото, където кръвоносните съдове имат аномална форма, например в тумори, където е съсредоточено действието на лекарството.

Доксорубицин се предлага от 60-те години на XX в. В Celdoxome pegylated liposomal доксорубицин е включен в „пегилирани липозоми“ (малки мастни частици, които са покрити с вещество, наречено полиетиленгликол). Това забавя елиминирането на лекарството, в резултат на което то циркулира по-дълго в кръвта. Намалява се също неговото въздействие върху здравите тъкани и клетки, така че да е по-малко вероятно да причини някои нежелани реакции.

Какви ползи от Celdoxome pegylated liposomal са установени в проучванията?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Adriamycin и не е необходимо да се повтарят с Celdoxome pegylated liposomal. Въпреки това, тъй като Adriamycin съдържа доксорубицин в различна форма (който не е включен в пегилирани липозоми), фирмата представя също резултатите от проучване при пациенти с метастатичен рак на гърдата, за да покаже, че Celdoxome pegylated liposomal е биоеквивалентен на Caelyx pegylated liposomal — друго разрешено лекарство, което съдържа доксорубицин в пегилирана липозомна форма. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма на животното и поради това се очаква да имат еднакъв ефект.

Какви са рисковете, свързани с Celdoxome pegylated liposomal?

Най-честите нежелани реакции при Celdoxome pegylated liposomal (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и умора.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да настъпят при повече от 1 на 50 души) са неутропения, левкопения, лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки), анемия, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (синдром ръка-крак; обрив и изтръпване на дланите и ходилата), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), умора, диария, повръщане, гадене, повишена температура, диспнея (затруднения при дишане) и пневмония (инфекция на белите дробове).

Celdoxome pegylated liposomal не трябва да се използва за лечение на сарком на Капоши, който може да се лекува ефективно с „локални“ лечения, засягащи само мястото на тумора, или с лечение с интерферон алфа, което засяга цялото тяло. Celdoxome pegylated liposomal не трябва да се прилага при хора, алергични към фъстъци или соя.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Celdoxome pegylated liposomal вижте листовката.

Защо Celdoxome pegylated liposomal е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Celdoxome pegylated liposomal е сравним с референтното лекарство Adriamycin и биоеквивалентен на Caelyx pegylated liposomal. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Celdoxome pegylated liposomal са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Celdoxome pegylated liposomal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Celdoxome pegylated liposomal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Celdoxome pegylated liposomal непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Celdoxome pegylated liposomal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Celdoxome pegylated liposomal:

Допълнителна информация за Celdoxome pegylated liposomal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.