



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicinum*)

Přehled pro přípravek Celdoxome pegylated liposomal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Celdoxome pegylated liposomal a k čemu se používá?

Přípravek Celdoxome pegylated liposomal je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- metastazující karcinom prsu u pacientů s rizikem problémů se srdcem. Výraz „metastazující“ znamená, že nádorové onemocnění se rozšířilo do dalších částí těla. K léčbě tohoto onemocnění se přípravek Celdoxome pegylated liposomal používá samostatně,
- pokročilý ovariální karcinom (karcinom vaječníků) u žen, u nichž předchozí léčba zahrnující protinádorový léčivý přípravek na bázi platiny přestala účinkovat,
- Kaposiho sarkom u pacientů s AIDS, kteří mají poškozený imunitní systém. Kaposiho sarkom je nádorové onemocnění, které způsobuje, že pod kůží či na sliznicích nebo vnitřních orgánech roste abnormální tkáň,
- mnohočetný myelom (nádorové onemocnění buněk kostní dřeně) u pacientů se zhoršujícím se onemocněním, kteří již podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu a podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo pro ni nejsou vhodní. Přípravek Celdoxome pegylated liposomal se používá v kombinaci s bortezomibem (jiným protinádorovým léčivem).

Přípravek Celdoxome pegylated liposomal obsahuje léčivou látku doxorubicin.

Přípravek Celdoxome pegylated liposomal je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak v přípravku Celdoxome pegylated liposomal je léčivá látka obsažena v „pegylovaných liposomech“ (drobných tukových částicích obalených látkou zvanou polyethylenglykol), což v případě referenčního léčivého přípravku neplatí. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Celdoxome pegylated liposomal je přípravek Adriamycin.

Jak se přípravek Celdoxome pegylated liposomal používá?

Výdej přípravku Celdoxome pegylated liposomal je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pouze pod dohledem lékaře, který má kvalifikaci k používání cytotoxických protinádorových přípravků

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



(přípravků hubících buňky). Nelze jej zaměňovat s jinými léčivými přípravky, které obsahují doxorubicin.

Přípravek Celdoxome pegylated liposomal se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, a na funkci jater pacienta a vypočítá se na základě jeho tělesné hmotnosti a výšky. Délka léčby závisí na léčeném onemocnění. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Celdoxome pegylated liposomal naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Celdoxome pegylated liposomal působí?

Doxorubicin, léčivá látka v přípravku Celdoxome pegylated liposomal, je cytotoxické léčivo, které patří do skupiny léčiv nazývaných „antracykliny“. Narušuje DNA v nádorových buňkách, čímž jim zabraňuje v tvorbě dalších kopií DNA i v produkci bílkovin. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit a nakonec odumírají. Přípravek Celdoxome pegylated liposomal se hromadí v částech těla, kde krevní cévy mají abnormální tvar, například uvnitř nádorů, a kde se tak účinek léčiva koncentruje.

Doxorubicin je dostupný od 60. let 20. století. V přípravku Celdoxome pegylated liposomal je obsažen v „pegylovaných lipozomech“ (drobných tukových částicích obalených látkou zvanou polyethylenglykol). To zpomaluje vylučování léčivého přípravku, takže v krvi může kolovat déle. Snižuje to také účinky na zdravé tkáně a buňky, a proto je pravděpodobnost vyvolání některých nežádoucích účinků nižší.

Jaké přínosy přípravku Celdoxome pegylated liposomal byly prokázány v průběhu studií?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Adriamycin, a nemusí se tedy všechny opakovat s přípravkem Celdoxome pegylated liposomal. Jelikož však přípravek Adriamycin obsahuje doxorubicin v jiné formě (nikoliv obsažené v pegylovaných lipozomech), společnost rovněž předložila výsledky studie u pacientů s metastazujícím karcinomem prsu s cílem prokázat, že přípravek Celdoxome pegylated liposomal je bioekvivalentní s přípravkem Caelyx pegylated liposomal, což je jiný registrovaný léčivý přípravek, který obsahuje doxorubicin v pegylované lipozomální formě. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Celdoxome pegylated liposomal?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Celdoxome pegylated liposomal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), nauzea (pocit na zvracení), leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek), anémie (nízké hladiny červených krvinek) a únava.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou neutropenie, leukopenie, lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je typ bílých krvinek), anémie, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), syndrom palmoplantární erytrodysestezie (syndrom ruka-noha; vyrážka a znečitlivění dlaní a chodidel), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), únava, průjem, zvracení, nauzea, horečka, dyspnoe (potíže s dýcháním) a pneumonie (zápal plic).

Přípravek Celdoxome pegylated liposomal se nesmí používat k léčbě Kaposiho sarkomu, který může být účinně léčen „lokálními“ léčivými přípravky působícími pouze na místo nádoru nebo alfa

interferonem působícím na celé tělo. Přípravek Celdoxome pegylated liposomal se nesmí používat u osob alergických na arašídý nebo sóju.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Celdoxome pegylated liposomal je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Celdoxome pegylated liposomal registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Celdoxome pegylated liposomal je srovnatelný s referenčním léčivým přípravkem Adriamycin a bioekvivalentní s přípravkem Caelyx pegylated liposomal. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Celdoxome pegylated liposomal převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Celdoxome pegylated liposomal?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Celdoxome pegylated liposomal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Celdoxome pegylated liposomal průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Celdoxome pegylated liposomal jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Celdoxome pegylated liposomal

Další informace o přípravku Celdoxome pegylated liposomal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.