



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Celdoxome pegylated liposomal (*Doxorubicin*)

Übersicht über Celdoxome pegylated liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Celdoxom pegyliert liposomal und wofür wird es angewendet?

Celdoxome pegylated liposomal ist ein Arzneimittel zur Behandlung folgender Krebsarten bei Erwachsenen:

- metastasierender Brustkrebs bei Patientinnen, bei denen das Risiko von Herzproblemen besteht. „Metastasierend“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat. Celdoxome pegylated liposomal wird als Monotherapie bei dieser Erkrankung angewendet;
- fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) bei Frauen, deren vorherige Behandlung, einschließlich Krebsarzneimitteln auf Platinbasis, nicht mehr anschlägt;
- Kaposi-Sarkom bei Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS), bei denen das Immunsystem schwerwiegend beeinträchtigt ist. Kaposi-Sarkom ist ein Krebs, der zum Wachstum von abnormem Gewebe unter der Haut, auf feuchten Körperoberflächen oder inneren Organen führt;
- multiples Myelom (eine Krebserkrankung der Zellen im Knochenmark) bei Patienten mit progressiver Erkrankung, die mindestens eine vorangegangene Behandlung erhalten haben und bereits eine Knochenmarktransplantation erhalten haben oder dafür nicht infrage kommen. Celdoxome pegylated liposomal wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet.

Celdoxome pegylated liposomal enthält den Wirkstoff Doxorubicin.

Celdoxome pegylated liposomal ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält. In Celdoxome pegylated liposomal ist der Wirkstoff jedoch in „pegylierten Liposomen“ (winzigen Fettpartikeln, die mit einem Stoff namens Polyethylenglykol beschichtet sind) eingeschlossen, während dies bei dem Referenzarzneimittel nicht der Fall ist. Das Referenzarzneimittel für Celdoxome pegylated liposomal ist Adriamycin.

---

**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



## **Wie wird Celdoxome pegylated liposomal angewendet?**

Celdoxome pegylated liposomal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Anwendung von zytotoxischen (zelltötenden) Krebsarzneimitteln qualifiziert ist. Es darf nicht gegen andere Arzneimittel, die Doxorubicin enthalten, ausgetauscht werden.

Celdoxome pegylated liposomal wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Dosis hängt von der Erkrankung, für die es angewendet wird, sowie von der Leberfunktion des Patienten ab und wird auf der Grundlage des Gewichts und der Körpergröße des Patienten berechnet. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der zu behandelnden Erkrankung. Falls bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Behandlung pausieren oder die Dosis reduzieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Celdoxome pegylated liposomal entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Celdoxom pegyliert liposomal?**

Doxorubicin, der Wirkstoff in Celdoxome pegylated liposomal, ist ein zytotoxisches Arzneimittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als „Anthracycline“ bezeichnet werden. Er wirkt störend auf die DNA in den Zellen, sodass sie keine Kopien von der DNA mehr bilden und dadurch auch keine Eiweißkörper mehr herstellen können. Dadurch können sich die Krebszellen nicht mehr teilen und sterben schließlich ab. Celdoxome pegylated liposomal reichert sich in Bereichen im Körper an, in denen die Blutgefäße eine anomale Form haben, wie z. B. in Tumoren, wo sich die Wirkung des Arzneimittels konzentriert.

Doxorubicin steht seit den 1960er-Jahren zur Verfügung. Bei Celdoxome pegylated liposomal befindet es sich im Inneren „pegylierter Liposomen“ (winzige Fettkügelchen, die mit einer Chemikalie namens Polyethylenglykol beschichtet sind). Dies verringert die Abbaurate des Wirkstoffs, sodass er länger im Blutkreislauf verbleibt. Außerdem wird auf diese Weise seine Wirkung auf gesundes Gewebe und gesunde Zellen gemindert, wodurch einige Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich sind.

## **Welchen Nutzen hat Celdoxome pegylated liposomal in den Studien gezeigt?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Adriamycin durchgeführt und müssen für Celdoxome pegylated liposomal nicht allesamt wiederholt werden. Da Adriamycin jedoch Doxorubicin in einer anderen Form enthält (nicht in pegylierten Liposomen eingeschlossen), legte das Unternehmen auch Ergebnisse aus einer Studie mit Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs vor, um nachzuweisen, dass Celdoxome pegylated liposomal mit Caelyx pegyliert liposomal bioäquivalent ist, einem anderen zugelassenen Arzneimittel, das Doxorubicin in pegylierter liposomaler Form enthält. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welche Risiken sind mit Celdoxome pegylated liposomal verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Celdoxome pegylated liposomal (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und Müdigkeit.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 50 Behandelten auftreten können) sind Neutropenie, Leukopenie, Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen), Anämie, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom (Hand-Fuß-Syndrom; Ausschlag und Taubheit an den Handflächen und Fußsohlen), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Müdigkeit, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Fieber, Dyspnoe (Atembeschwerden) und Pneumonie (Lungenentzündung).

Celdoxome pegylated liposomal darf nicht zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet werden, das wirksam mit „lokalen“ Behandlungen, die nur die Tumorstelle betreffen, oder mit einer Behandlung mit Alfa-Interferon, die den gesamten Körper betrifft, behandelt werden könnte. Celdoxome pegylated liposomal darf nicht bei Personen angewendet werden, die allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Celdoxome pegylated liposomal berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Celdoxome pegylated liposomal in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Celdoxome pegylated liposomal der Nachweis erbracht wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Adriamycin vergleichbar und mit Caelyx pegyliert liposomal bioäquivalent ist. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Celdoxome pegylated liposomal gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Celdoxome pegylated liposomal ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Celdoxome pegylated liposomal, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Celdoxome pegylated liposomal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Celdoxome pegylated liposomal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Celdoxome pegylated liposomal**

Weitere Informationen zu Celdoxome pegylated liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal).