



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicina*)

Información general sobre Celdoxome pegylated liposomal y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Celdoxome pegylated liposomal y para qué se utiliza?

Celdoxome pegylated liposomal es un medicamento utilizado para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- cáncer de mama metastásico en pacientes con riesgo de sufrir problemas cardíacos. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo; Celdoxome pegylated liposomal se utiliza en monoterapia para esta enfermedad;
- cáncer de ovario avanzado en mujeres cuyo tratamiento anterior, incluido un medicamento contra el cáncer basado en el platino, ha dejado de dar resultado;
- El sarcoma de Kaposi en pacientes con sida que padecen un sistema inmunitario muy deteriorado. El sarcoma de Kaposi es un cáncer que provoca el crecimiento de un tejido anormal en la piel, en superficies corporales húmedas o en órganos internos;
- mieloma múltiple (un cáncer de las células de la médula ósea), en pacientes con enfermedad progresiva que han recibido al menos un tratamiento previo y ya se han sometido a un trasplante de médula ósea o no son aptos para este. Celdoxome pegylated liposomal se utiliza en combinación con bortezomib (otro medicamento contra el cáncer);

Celdoxome pegylated liposomal contiene el principio activo doxorubicina.

Celdoxome pegylated liposomal es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero en Celdoxome pegylated liposomal el principio activo está encerrado en «liposomas pegilados» (pequeñas partículas de grasa recubiertas de una sustancia llamada polietilenglicol), mientras que este no es el caso del medicamento de referencia. El medicamento de referencia de Celdoxome pegylated liposomal es Adriamicina.

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



¿Cómo se usa Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal solo se podrá dispensar con receta médica. Solo debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de los medicamentos citotóxicos (que destruyen las células). No puede intercambiarse con otros medicamentos que contienen doxorubicina.

Celdoxome pegylated liposomal se administra mediante perfusión (goteo) en una vena. La dosis depende de la enfermedad para la que se utilice y de la función hepática del paciente, y se calcula en función del peso y la altura del paciente. La duración del tratamiento depende del trastorno que va a tratarse. El médico podrá suspender el tratamiento o reducir la dosis si se producen determinados efectos adversos.

Para más información sobre el uso de Celdoxome pegylated liposomal, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Celdoxome pegylated liposomal?

La doxorubicina, el principio activo de Celdoxome pegylated liposomal, es un medicamento citotóxico que pertenece a un grupo de medicamentos denominados «antraciclinas». Actúa interfiriendo con el ADN de las células cancerosas, impidiéndoles fabricar más copias de ADN y fabricar proteínas. De este modo, las células cancerosas no pueden dividirse y terminan muriendo. Celdoxome pegylated liposomal se acumula en zonas del organismo en las que los vasos sanguíneos tienen una forma anormal, igual que en el interior de los tumores, donde se concentra la acción del medicamento.

La doxorubicina se comercializa desde la década de 1960. En el medicamento Celdoxome pegylated liposomal se encuentra en «liposomas pegilados» (diminutas esferas lipídicas que están revestidas de una sustancia química denominada polietilenglicol). De esta manera, se ralentiza la eliminación del medicamento, lo que le permite circular más tiempo en la sangre. También se reducen sus efectos sobre las células y los tejidos sanos, de forma que hay menos probabilidades de que cause ciertos efectos secundarios.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Celdoxome pegylated liposomal en los estudios realizados?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Adriamicina, y no es necesario repetirlos todos para Celdoxome pegylated liposomal. Sin embargo, dado que Adriamicina contiene doxorubicina en una forma diferente (no encerrada en liposomas pegilados), la empresa también presentó los resultados de un estudio en pacientes con cáncer de mama metastásico para demostrar que Celdoxome pegylated liposomal es bioequivalente a Caelyx pegylated liposomal, otro medicamento autorizado que contiene doxorubicina en la forma liposómica pegilada. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuál es el riesgo asociado a Celdoxome pegylated liposomal?

Los efectos adversos más frecuentes de Celdoxome pegylated liposomal (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), náuseas (ganas de vomitar), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y cansancio.

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 50 personas) son neutropenia, leucopenia, linfopenia (bajos niveles de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos), anemia,

trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mano-pie; erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), cansancio, diarrea, vómitos, náuseas, fiebre, disnea (dificultad para respirar) y neumonía (infección de los pulmones).

Celdoxome pegylated liposomal no debe utilizarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi que pueda tratarse eficazmente con tratamientos «locales» que solo afecten a la zona del tumor o con un tratamiento con interferón alfa que afecte a todo el organismo. Celdoxome pegylated liposomal no debe utilizarse en personas alérgicas a los cacahuets o la soja.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Caelyx pegylated liposomal se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Celdoxome pegylated liposomal en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Celdoxome pegylated liposomal ha demostrado ser comparable al medicamento de referencia Adriamicina y bioequivalente a Caelyx pegylated liposomal. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Celdoxome pegylated liposomal son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Celdoxome pegylated liposomal?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Celdoxome pegylated liposomal se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Celdoxome pegylated liposomal se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Celdoxome pegylated liposomal se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Celdoxome pegylated liposomal

Puede encontrar información adicional sobre Celdoxome pegylated liposomal en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.