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

Celdoxome pegylated liposomal (*doksorubicin*)

Pregled informacija o lijeku Celdoxome pegylated liposomal i zašto je odobren u EU-u

Što je Celdoxome pegylated liposomal i za što se koristi?

Celdoxome pegylated liposomal lijek je protiv sljedećih vrsta raka u odraslih:

- metastatskog raka dojke u bolesnica izloženih riziku od srčanih poremećaja. „Metastatski" znači da se rak proširio na druge dijelove tijela. Celdoxome pegylated liposomal primjenjuje se kao monoterapija za liječenje te bolesti,
- uznapredovalog raka jajnika u žena čija je prethodna terapija, uključujući lijekove protiv raka na bazi platine, prestala djelovati,
- Kaposijevog sarkoma u bolesnika s AIDS-om koji imaju vrlo oštećen imunosni sustav. Kaposijev sarkom vrsta je raka koji uzrokuje rast abnormalnog tkiva ispod kože na vlažnim dijelovima tijela ili unutarnjim organima,
- multiplog mijeloma (raka stanica u koštanoj srži) u bolesnika s progresivnom bolešću koji su primili barem jednu prethodnu terapiju i koji su već su prošli presađivanje koštane srži ili koji nisu pogodni za presađivanje. Celdoxome pegylated liposomal primjenjuje se u kombinaciji s bortezomibom (drugim lijekom protiv raka).

Celdoxome pegylated liposomal sadrži djelatnu tvar doksorubicin.

Celdoxome pegylated liposomal „hibridni je lijek". To znači da je sličan „referentnom lijeku" koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se u lijeku Celdoxome pegylated liposomal djelatna tvar nalazi u „pegiliranim liposomima" (sitnim kuglicama masti obloženim tvari pod nazivom polietilenglikol), dok to nije slučaj s referentnim lijekom. Referentni lijek za Celdoxome pegylated liposomal jest Adriamycin.

Kako se Celdoxome pegylated liposomal primjenjuje?

Celdoxome pegylated liposomal izdaje se samo na recept. Mora se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji je kvalificiran za davanje citotoksičnih lijekova protiv raka (koji ubijaju stanice). Ne smije se zamijeniti drugim lijekovima koji sadrže doksorubicin.

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Celdoxome pegylated liposomal primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) u venu. Doza ovisi o stanju koje se liječi i funkciji jetre bolesnika te se izračunava na temelju bolesnikove tjelesne težine i visine. Trajanje terapije ovisi o stanju koje se liječi. Liječnik može prekinuti liječenje ili smanjiti dozu ako se pojave određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Celdoxome pegylated liposomal pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Celdoxome pegylated liposomal?

Djelatna tvar u lijeku Celdoxome pegylated liposomal, doksorubicin, citotoksičan je lijek koji se ubraja u skupinu lijekova pod nazivom „antraciklini". Ta tvar ometa funkciju DNK-a u stanicama raka i time sprječava stvaranje novih kopija DNK-a i proizvodnju bjelančevina. To znači da se stanice raka ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. Lijek Celdoxome pegylated liposomal nakuplja se u dijelovima tijela gdje su krvne žile neuobičajenog oblika, primjerice u tumorima, gdje je učinak lijeka najveći.

Doksorubicin je dostupan od šezdesetih godina 20. stoljeća. Kod lijeka Celdoxome pegylated liposomal on se nalazi u „pegiliranim liposomima" (sitnim kuglicama masti obloženim tvari pod nazivom polietilenglikol). Na taj se način usporava uklanjanje lijeka iz tijela i produljuje vrijeme cirkulacije u krvi. Smanjuje se i njegov učinak na zdrava tkiva i stanice tako da je manje vjerojatno da će uzrokovati nuspojave.

Koje su koristi od lijeka Celdoxome pegylated liposomal utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Adriamycin i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Celdoxome pegylated liposomal. Međutim, budući da Adriamycin sadrži doksorubicin u drugom obliku (ne nalazi se u pegiliranim liposomima), tvrtka je također predstavila rezultate ispitivanja u bolesnica s metastatskim rakom dojke kako bi pokazala da je lijek Celdoxome pegylated liposomal bioekvivalentan lijeku Caelyx pegylated liposomal, drugom odobrenom lijeku koji sadrži doksorubicin u pegiliranom liposomalnom obliku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Celdoxome pegylated liposomal?

Najčešće nuspojave lijeka Celdoxome pegylated liposomal (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), mučnina, leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica) i umor.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) jesu neutropenija, leukopenija, limfopenija (niska razina limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), anemija, trombocitopenija (niska razina trombocita), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (sindrom dlanova i stopala koji izaziva osip i utrnulost dlanova i stopala), stomatitis (upala sluznice usne šupljine), umor, proljev, povraćanje, mučnina, vrućica, dispneja (otežano disanje) i pneumonija (upala pluća).

Celdoxome pegylated liposomal ne smije se primjenjivati za liječenje Kaposijeva sarkoma koji bi se mogao učinkovito liječiti „lokalnim" terapijama koje djeluju samo na mjestu tumora ili terapijom alfa-interferonima koja djeluje na cijelo tijelo. Celdoxome pegylated liposomal ne smije se primjenjivati u osoba alergičnih na kikiriki ili soju.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Celdoxome pegylated liposomal potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Celdoxome pegylated liposomal odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Celdoxome pegylated liposomal usporediv s referentnim lijekom Adriamycin i da je bioekvivalentan lijeku Caelyx pegylated liposomal. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Celdoxome pegylated liposomal nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Celdoxome pegylated liposomal?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Celdoxome pegylated liposomal nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Celdoxome pegylated liposomal kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Celdoxome pegylated liposomal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Celdoxome pegylated liposomal

Više informacija o lijeku Celdoxome pegylated liposomal dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.