



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicina*)

Sintesi di Celdoxome pegylated liposomal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Celdoxome pegylated liposomal e per cosa si usa?**

Celdoxome pegylated liposomal è un medicinale usato per il trattamento dei seguenti tipi di cancro negli adulti:

- cancro della mammella metastatico in pazienti a rischio di problemi cardiaci. "Metastatico" significa che il cancro si è esteso ad altre parti dell'organismo. Celdoxome pegylated liposomal è usato in monoterapia (da solo) per questa malattia;
- cancro dell'ovaio in stadio avanzato in donne in cui sia fallito un precedente trattamento con medicinali antitumorali a base di platino;
- sarcoma di Kaposi in pazienti con AIDS che presentano un sistema immunitario gravemente compromesso. Il sarcoma di Kaposi è un tipo di cancro che causa una crescita anomala di tessuto sotto la cute, sulle superfici umide dell'organismo o sugli organi interni;
- mieloma multiplo (un cancro delle cellule del midollo osseo) in pazienti con malattia in progressione che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo. Celdoxome pegylated liposomal è usato in associazione a bortezomib (un altro medicinale antitumorale).

Celdoxome pegylated liposomal contiene il principio attivo doxorubicina.

Celdoxome pegylated liposomal è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo. A differenza del medicinale di riferimento, tuttavia, in Celdoxome pegylated liposomal il principio attivo è racchiuso in "liposomi pegilati" (minuscole particelle lipidiche ricoperte da una sostanza denominata polietilen glicole). Il medicinale di riferimento di Celdoxome pegylated liposomal è Adriamycin.

### **Come si usa Celdoxome pegylated liposomal?**

Celdoxome pegylated liposomal può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di

---

**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



medicinali antitumorali citotossici (che uccidono le cellule). Non può essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali contenenti doxorubicina.

Celdoxome pegylated liposomal è somministrato per infusione (flebo) in vena. La dose dipende dall'affezione per la quale il medicinale è usato e dalla funzione epatica ed è calcolata in base al peso e all'altezza del paziente. La durata della terapia dipende dall'affezione trattata. Il medico può interrompere il trattamento o ridurre la dose qualora si manifestino determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Celdoxome pegylated liposomal, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Celdoxome pegylated liposomal?**

Doxorubicina, il principio attivo di Celdoxome pegylated liposomal, è un medicinale citotossico appartenente a un gruppo di medicinali denominati "antracicline". Interferisce con il DNA delle cellule tumorali, impedendo loro di produrre ulteriori copie di DNA e di sintetizzare proteine. In tal modo le cellule tumorali non possono dividersi e quindi muoiono. Celdoxome pegylated liposomal si accumula nelle zone dell'organismo in cui i vasi sanguigni hanno una forma anomala, come all'interno dei tumori, dove si concentra l'azione del medicinale.

Doxorubicina è disponibile sin dagli anni '60. In Celdoxome pegylated liposomal è racchiusa in "liposomi pegilati" (minuscole particelle lipidiche ricoperte da una sostanza denominata polietilen glicole). Ciò rallenta l'eliminazione del medicinale e prolunga il suo tempo di circolazione nel sangue. Inoltre limita gli effetti del medicinale su cellule e tessuti sani, riducendo pertanto la probabilità che compaiano determinati effetti indesiderati.

## **Quali benefici di Celdoxome pegylated liposomal sono stati evidenziati negli studi?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo negli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Adriamycin, e non devono essere tutti ripetuti per Celdoxome pegylated liposomal. Tuttavia, poiché Adriamycin contiene doxorubicina in una forma diversa (non racchiusa in liposomi pegilati), la ditta ha presentato anche i risultati di uno studio su pazienti con cancro della mammella metastatico per dimostrare che Celdoxome pegylated liposomal è bioequivalente a Caelyx pegylated liposomal, un altro medicinale autorizzato che contiene doxorubicina in forma liposomiale pegilata. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i rischi associati a Celdoxome pegylated liposomal?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Celdoxome pegylated liposomal (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), nausea, leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), anemia (bassi livelli di globuli rossi) e stanchezza.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 50) sono neutropenia, leucopenia, linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), anemia, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine), sindrome da eritrodissiestesia palmo-plantare (sindrome mano-piede; eruzione cutanea e intorpidimento del palmo delle mani e della pianta dei piedi), stomatite (infiammazione della mucosa orale), stanchezza, diarrea, vomito, nausea, febbre, dispnea (difficoltà di respirazione) e infezione polmonare.

Celdoxome pegylated liposomal non deve essere impiegato per il sarcoma di Kaposi se è possibile utilizzare efficacemente terapie "locali" limitate alla sede del tumore o un trattamento a base di

interferone alfa con effetti su tutto l'organismo. Celdoxome pegylated liposomal non deve essere usato in soggetti allergici alle arachidi o alla soia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Celdoxome pegylated liposomal, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Celdoxome pegylated liposomal è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Celdoxome pegylated liposomal ha mostrato di essere paragonabile al medicinale di riferimento Adriamycin e bioequivalente a Caelyx pegylated liposomal. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Celdoxome pegylated liposomal sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Celdoxome pegylated liposomal?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Celdoxome pegylated liposomal sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Celdoxome pegylated liposomal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Celdoxome pegylated liposomal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Celdoxome pegylated liposomal**

Ulteriori informazioni su Celdoxome pegylated liposomal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal).