



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicine*)

Een overzicht van Celdoxome pegylated liposomal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Celdoxome pegylated liposomal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Celdoxome pegylated liposomal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker bij volwassenen:

- gemetastaseerde borstkanker – waarbij ‘gemetastaseerd’ wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam – bij patiënten die risico lopen op hartproblemen; voor de behandeling van deze ziekte wordt Celdoxome pegylated liposomal gebruikt als monotherapie;
- gevorderde eierstokkanker bij vrouwen die eerder zijn behandeld met onder andere een platinagebaseerd geneesmiddel tegen kanker, maar hiervan geen voordeel meer ondervinden;
- Kaposi-sarcoom – een kanker die abnormale weefselgroei veroorzaakt onder de huid, in de slijmvliezen en in de inwendige organen – bij aidspatiënten met een ernstig beschadigd immuunsysteem;
- multipel myeloom – een vorm van kanker van de cellen in het beenmerg – bij patiënten met een progressieve vorm van deze aandoening die ten minste één keer eerder zijn behandeld en die reeds een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of hiervoor niet in aanmerking komen. In dit geval wordt Celdoxome pegylated liposomal gebruikt in combinatie met bortezomib (een ander geneesmiddel tegen kanker).

Celdoxome pegylated liposomal bevat de werkzame stof doxorubicine.

Celdoxome pegylated liposomal is een ‘hybride geneesmiddel’. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een ‘referentiegeneesmiddel’ dat dezelfde werkzame stof bevat, maar in tegenstelling tot het referentiegeneesmiddel is de werkzame stof in Celdoxome pegylated liposomal ingekapseld in ‘gepegyleerde liposomen’ (kleine vetdeeltjes die bedekt zijn met polyethyleenglycol). Het referentiegeneesmiddel voor Celdoxome pegylated liposomal is Adriamycine.

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



Hoe wordt Celdoxome pegylated liposomal gebruikt?

Celdoxome pegylated liposomal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Celdoxome pegylated liposomal mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van cytotoxische (celdodende) geneesmiddelen tegen kanker. Het mag niet worden uitgewisseld met andere geneesmiddelen die doxorubicine bevatten.

Celdoxome pegylated liposomal wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De dosering hangt af van de aandoening waarvoor het middel wordt gebruikt en de leverfunctie van de patiënt, en wordt berekend op basis van diens gewicht en lengte. De duur van de behandeling hangt af van de aandoening die wordt behandeld. De arts kan de behandeling stopzetten of de dosis verlagen als zich bepaalde bijwerkingen voordoen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Celdoxome pegylated liposomal.

Hoe werkt Celdoxome pegylated liposomal?

De werkzame stof in Celdoxome pegylated liposomal, doxorubicine, is een cytotoxisch geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'anthracyclinen' worden genoemd. De stof beïnvloedt het DNA dat in kankercellen aanwezig is en voorkomt dat de cellen het DNA kopiëren en eiwitten aanmaken. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Celdoxome pegylated liposomal hoopt zich op in delen van het lichaam waar de bloedvaten een abnormale vorm hebben, zoals in tumoren, en werkt daar in op de cellen.

Doxorubicine is sinds de jaren 1960 verkrijgbaar. Bij Celdoxome pegylated liposomal is de stof ingekapseld in 'gepegyleerde liposomen' (kleine vetdeeltjes die bedekt zijn met polyethyleenglycol). Dit vertraagt de verwijdering van het geneesmiddel, zodat het langer in het bloed kan circuleren. Het vermindert ook het effect van het geneesmiddel op gezonde weefsels en cellen, zodat de kans op bepaalde bijwerkingen kleiner is.

Welke voordelen bleek Celdoxome pegylated liposomal tijdens de studies te hebben?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Adriamycine, en hoeven dus niet allemaal nogmaals te worden geanalyseerd voor Celdoxome pegylated liposomal. Aangezien Adriamycine echter doxorubicine in een andere vorm bevat (niet ingekapseld in gepegyleerde liposomen), heeft het bedrijf ook de resultaten van een studie onder patiënten met gemetastaseerde borstkanker overgelegd waaruit blijkt dat Celdoxome pegylated liposomal biologisch equivalent is aan Caelyx pegylated liposomal, een ander goedgekeurd geneesmiddel dat doxorubicine in gepegyleerde liposomale vorm bevat. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Celdoxome pegylated liposomal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Celdoxome pegylated liposomal (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), misselijkheid, leukopenie (lage concentratie leukocyten, een type witte bloedcellen), anemie (lage concentratie rode bloedcellen) en vermoeidheid.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn neutropenie, leukopenie, lymfopenie (lage concentratie lymfocyten, een type witte bloedcellen), anemie, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (hand-voetsyndroom, waarbij uitslag en gevoelloosheid op de handpalmen en de voetzolen optreden), stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), vermoeidheid, diarree, braken, misselijkheid, koorts, dyspneu (moeite met ademen) en pneumonie (longontsteking).

Celdoxome pegylated liposomal mag niet worden gebruikt voor de behandeling van Kaposi-saroom als deze aandoening ook effectief zou kunnen worden aangepakt met plaatselijke behandelingen die enkel inwerken op de locatie van de tumor of met interferon alfa-middelen die invloed uitoefenen op het hele lichaam. Celdoxome pegylated liposomal mag niet worden toegediend aan personen die allergisch zijn voor pinda's of soja.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Celdoxome pegylated liposomal.

Waarom is Celdoxome pegylated liposomal geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Celdoxome pegylated liposomal vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Adriamycine en biologisch equivalent is aan Caelyx pegylated liposomal. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Celdoxome pegylated liposomal groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Celdoxome pegylated liposomal te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Celdoxome pegylated liposomal, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Celdoxome pegylated liposomal continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Celdoxome pegylated liposomal worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Celdoxome pegylated liposomal

Meer informatie over Celdoxome pegylated liposomal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.