



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicín*)

Prehľad o lieku Celdoxome pegylated liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Celdoxome pegylated liposomal a na čo sa používa?

Celdoxome pegylated liposomal je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny u dospelých:

- metastatický karcinóm prsníka u pacientov s rizikom srdcových problémov. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela. Na liečbu tohto ochorenia sa liek Celdoxome pegylated liposomal používa v monoterapii,
- pokročilá rakovina vaječníkov u žien, ktorých predchádzajúca liečba vrátane liekov proti rakovine na báze platiny prestala účinkovať,
- Kaposiho sarkóm u pacientov s AIDS, ktorí majú veľmi poškodený imunitný systém. Kaposiho sarkóm je druh rakoviny, ktorý spôsobuje tvorbu abnormálneho tkaniva pod kožou, na vlhkých plochách tela alebo na vnútorných orgánoch,
- mnohopočetný myelóm (rakovina buniek v kostnej dreni) u pacientov s progresívnym ochorením, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu liečbu a ktorí už podstúpili transplantáciu kostnej drene alebo pre nich nie je vhodná. Liek Celdoxome pegylated liposomal sa používa v kombinácii s bortezomibom (iným liekom proti rakovine).

Liek Celdoxome pegylated liposomal obsahuje liečivo doxorubicín.

Liek Celdoxome pegylated liposomal je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale v lieku Celdoxome pegylated liposomal je liečivo uzavreté v tzv. pegylovaných lipozómoch (malých čiastočkách tuku, ktoré sú obalené látkou nazývanou polyetylén glykol), čo nie je prípad referenčného lieku. Referenčným liekom pre liek Celdoxome pegylated liposomal je liek Adriamycin.

Ako sa liek Celdoxome pegylated liposomal používa?

Výdaj lieku Celdoxome pegylated liposomal je viazaný na lekársky predpis. Má sa podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má kvalifikáciu na používanie liekov proti rakovine. Nemožno ho zamieňať s inými liekmi, ktoré obsahujú doxorubicín.

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



Liek Celdoxome pegylated liposomal sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Dávka závisí od liečeného ochorenia a funkcie pečene pacienta a vypočítava sa na základe telesnej hmotnosti a výšky pacienta. Dĺžka liečby závisí od liečeného ochorenia pacienta. V prípade výskytu určitých vedľajších účinkov môže lekár liečbu zastaviť alebo dávku znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Celdoxome pegylated liposomal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Celdoxome pegylated liposomal účinkuje?

Liečivo lieku Celdoxome pegylated liposomal je cytotoxický liek, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antracyklíny. Narúša DNA v rakovinových bunkách, čím im bráni vytvárať viac kópií DNA a bielkoviny. To znamená, že rakovinové bunky sa nemôžu deliť a nakoniec odumrú. Liek Celdoxome pegylated liposomal sa ukladá v oblastiach v tele, kde majú krvné cievy neobvyklý tvar, ako napríklad v nádoroch, kde sa sústreďuje účinok lieku.

Doxorubicín je dostupný od 60. rokov 20. storočia. V lieku Celdoxome pegylated liposomal je uzatvorený v tzv. pegylovaných lipozómoch (malých čiastočkách tuku, ktoré sú obalené látkou nazývanou polyetylén glykol). To spomaľuje vylučovanie lieku, čo mu umožňuje dlhší obeh v krvi. Takisto zmierňuje jeho účinky na zdravé tkanivá a bunky, takže je menej pravdepodobné, že spôsobí určité vedľajšie účinky.

Aké prínosy lieku Celdoxome pegylated liposomal boli preukázané v štúdiách?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Adriamycin a nemusia sa všetky opakovať pre liek Celdoxome pegylated liposomal. Keďže však liek Adriamycin obsahuje doxorubicín v inej forme (neuzatvorený v pegylovaných lipozómoch), spoločnosť tiež predložila výsledky zo štúdie u pacientov s metastatickým karcinómom prsníka na preukázanie toho, že liek Celdoxome pegylated liposomal je biologicky rovnocenný s liekom Caelyx pegylated liposomal, ďalším povoleným liekom, ktorý obsahuje doxorubicín v pegylovanej lipozómálnej forme. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Celdoxome pegylated liposomal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Celdoxome pegylated liposomal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), anémia (nízka hladina červených krviniek) a únava.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 osoby z 50) sú neutropénia, leukopénia, lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, typu bielych krviniek), anémia, trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm ruka-noha; vyrážka a necitlivosť dlaní a chodidiel), stomatitída (zápal výstelky úst), únava, hnačka, vracanie, nauzea, horúčka, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním) a pneumónia (infekcia pľúc).

Liek Celdoxome pegylated liposomal sa nesmie používať na liečbu Kaposiho sarkómu, ktorý by sa mohol účinne liečiť pomocou tzv. lokálnej liečby, ktorá ovplyvňuje len miesto výskytu nádoru, alebo pomocou alfa interferónu, ktorá postihuje celé telo. Liek Celdoxome pegylated liposomal sa nesmie používať u osôb alergických na arašidy alebo sóju.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Celdoxome pegylated liposomal a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Celdoxome pegylated liposomal povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Celdoxome pegylated liposomal je porovnateľný s referenčným liekom Adriamycin a biologicky rovnocenný s liekom Caelyx pegylated liposomal. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Celdoxome pegylated liposomal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Celdoxome pegylated liposomal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Celdoxome pegylated liposomal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Celdoxome pegylated liposomal sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Celdoxome pegylated liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Celdoxome pegylated liposomal

Ďalšie informácie o lieku Celdoxome pegylated liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.