



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doksorubicin*)

Pregled zdravila Celdoxome pegylated liposomal in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Celdoxome pegylated liposomal in za kaj se uporablja?

Celdoxome pegylated liposomal je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka pri odraslih:

- metastatskega raka dojke pri bolnicah s povečanim tveganjem za bolezni srca. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa. Pri tej bolezni se zdravilo Celdoxome pegylated liposomal uporablja kot samostojno zdravilo;
- napredovalega raka jajčnikov pri bolnicah, pri katerih predhodno zdravljenje s kemoterapijo na osnovi platine ni bilo uspešno;
- Kaposijevega sarkoma pri bolnikih z aidsom, ki imajo zelo prizadet imunski sistem. Kaposijev sarkom je vrsta raka, ki povzroča rast nenormalnega tkiva pod kožo, na sluznicah ali v notranjih organih;
- diseminiranega plazmocitoma (raka celic v kostnem mozgu) pri bolnikih z napredovalo boleznijo, ki so pred tem že prejeli najmanj eno vrsto predhodnega zdravljenja in so bodisi že imeli presaditev kostnega mozga bodisi niso primerni zanjo. Zdravilo Celdoxome pegylated liposomal se uporablja v kombinaciji z bortezomibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Zdravilo Celdoxome pegylated liposomal vsebuje učinkovino doksorubicin.

Zdravilo Celdoxome pegylated liposomal je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je učinkovina v zdravilu Celdoxome pegylated liposomal inkapsulirana v „pegiliranih liposomih“ (majhnih maščobnih delcih, obdanih s polietilenglikolom), kar pa ne velja za referenčno zdravilo. Referenčno zdravilo za zdravilo Celdoxome pegylated liposomal je zdravilo Adriamycin.

Kako se zdravilo Celdoxome pegylated liposomal uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Celdoxome pegylated liposomal je le na recept. Dajati ga je treba le pod nadzorom zdravnika, specializiranega za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice). Zdravilo se ne sme prosto zamenjevati z drugimi zdravili, ki vsebujejo 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



Zdravilo Celdoxome pegylated liposomal se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek je odvisen od bolezni, za katero se uporablja, in od bolnikovega delovanja jeter ter se izračuna na podlagi bolnikove telesne mase in višine. Trajanje zdravljenja je odvisno od obolenja, ki se zdravi. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali odmerek zmanjša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Celdoxome pegylated liposomal glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Celdoxome pegylated liposomal deluje?

Učinkovina v zdravilu Celdoxome pegylated liposomal, doksorubicin, je citotoksično zdravilo, ki spada v skupino zdravil, imenovanih „antraciklini“. Deluje tako, da ovira DNK v rakavih celicah in jim tako preprečuje izdelavo novih kopij DNK ter tvorbo beljakovin. To pomeni, da se rakave celice ne morejo več deliti in posledično odmrejo. Zdravilo Celdoxome pegylated liposomal se kopiči na območjih v telesu, kjer imajo krvne žile nenormalno obliko, kot je to značilno za notranjost tumorjev, zato je tam njegovo delovanje močnejše.

Doksorubicin je na voljo od 60. let 20. stoletja. V zdravilu Celdoxome pegylated liposomal je doksorubicin inkapsuliran v „pegiliranih liposomih“ (majhnih maščobnih delcih, obdanih s polietilen glikolom). To upočasni odstranjevanje zdravila iz telesa in podaljša njegovo zadrževanje v krvnem obtoku. Prav tako zmanjšuje njegove učinke na zdrava tkiva in celice, zato je manj verjetno, da bo povzročilo neželene učinke.

Kakšne koristi zdravila Celdoxome pegylated liposomal so se pokazale v študijah?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Adriamycin, zato vseh ni treba ponoviti za zdravilo Celdoxome pegylated liposomal. Ker pa zdravilo Adriamycin vsebuje doksorubicin v drugačni obliki (ni inkapsuliran v pegilirane liposome), je podjetje predstavilo tudi rezultate študije pri bolnicah z metastatskim rakom dojke, ki naj bi pokazala, da je zdravilo Celdoxome pegylated liposomal bioekvivalentno zdravilu Caelyx pegylated liposomal, drugemu odobrenemu zdravilu, ki vsebuje doksorubicin v pegilirani liposomski obliki. Dve zdravili sta bioekvivalenti, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Celdoxome pegylated liposomal?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Celdoxome pegylated liposomal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in utrujenost.

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 50 bolnikov) so nevtropenija, levkopenija, limfopenija (nizko število limfocitov, vrste belih krvnih celic), anemija, trombocitopenija (nizko število trombocitov), sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (sindrom roka-noga, izpuščaji in odrevenelost dlani in stopal), stomatitis (vnetje ustne sluznice), utrujenost, driska, bruhanje, navzeja, povišana telesna temperatura, dispneja (težave z dihanjem) in pljučnica (okužba pljuč).

Zdravilo Celdoxome pegylated liposomal se ne sme uporabljati za zdravljenje Kaposijevega sarkoma, ki bi ga bilo mogoče učinkovito zdraviti z „lokalnimi“ zdravili, ki učinkujejo samo na mesto tumorja, ali z interferonom alfa, ki učinkuje na celotno telo. Zdravilo Celdoxome pegylated liposomal se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki so alergični na arašide ali sojo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Celdoxome pegylated liposomal glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Celdoxome pegylated liposomal odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Celdoxome pegylated liposomal primerljivo z referenčnim zdravilom Adriamycin in bioekvivalentno zdravilu Caelyx pegylated liposomal. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Celdoxome pegylated liposomal večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Celdoxome pegylated liposomal?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Celdoxome pegylated liposomal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Celdoxome pegylated liposomal stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Celdoxome pegylated liposomal se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Celdoxome pegylated liposomal

Nadaljnje informacije za zdravilo Celdoxome pegylated liposomal so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.