



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631375/2019  
EMA/H/C/000297

## Myocet liposomal<sup>1</sup> (*doxorubicine*)

Aperçu de Myocet liposomal et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Myocet liposomal et dans quel cas est-il utilisé?

Myocet liposomal est un médicament anticancéreux utilisé avec le cyclophosphamide (un autre médicament anticancéreux) pour traiter les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique. «Métastatique» signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

Myocet liposomal contient la substance active doxorubicine.

### Comment Myocet liposomal est-il utilisé?

Myocet liposomal n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie cytotoxique (traitement du cancer qui détruit la cellule). Il doit être administré dans une unité spécialisée dans l'administration de chimiothérapie.

Myocet liposomal est administré toutes les 3 semaines par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant une heure. La dose est calculée sur la base du poids et de la taille de la patiente. Le médecin peut interrompre le traitement ou réduire la dose si certains effets indésirables apparaissent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Myocet liposomal, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Myocet liposomal agit-il?

La substance active de Myocet liposomal, la doxorubicine, est un médicament cytotoxique (qui détruit les cellules) appartenant au groupe des «anthracyclines». Il agit sur l'ADN des cellules, en les empêchant de fabriquer des copies de l'ADN et de fabriquer des protéines. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent se diviser et finissent par mourir. L'effet de Myocet liposomal est concentré sur les tumeurs, où il s'accumule.

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous le nom de Myocet



La doxorubicine est disponible depuis les années 1960. Dans Myocet liposomal, la doxorubicine est contenue dans de minuscules particules de graisse appelées «liposomes». Cela contribue à protéger le cœur et l'intestin des effets nocifs de la doxorubicine et réduit ainsi les effets indésirables.

## **Quels sont les bénéfices de Myocet liposomal démontrés au cours des études?**

Trois études principales portant sur un total de 681 femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique ont démontré que le traitement par Myocet liposomal pendant 6 semaines était au moins aussi efficace que la doxorubicine standard (non liposomale) ou un autre médicament utilisé pour traiter cette maladie.

Dans la première étude, la maladie s'est améliorée chez 43 % des femmes recevant soit Myocet liposomal, soit la doxorubicine standard, tous deux associés au cyclophosphamide. Dans la deuxième étude, 26 % des femmes recevant soit Myocet liposomal seul, soit la doxorubicine standard seule, ont vu leur état s'améliorer grâce au traitement. Dans la troisième étude, la maladie s'est améliorée chez 46 % des femmes recevant Myocet liposomal associé au cyclophosphamide, contre 39 % des femmes recevant de l'épirubicine (un médicament qui fonctionne de la même manière que la doxorubicine) avec du cyclophosphamide.

Les problèmes cardiaques ont été moins fréquents chez les patientes recevant Myocet liposomal que chez celles recevant de la doxorubicine standard.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Myocet liposomal?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Myocet liposomal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fièvre neutropénique (fièvre associée à de faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), infection, neutropénie (faibles taux de neutrophiles), thrombocytopenie (faible taux de plaquettes sanguines), anémie (faible taux de globules rouges), leucopénie (faible taux de globules blancs), perte d'appétit, nausées (envie de vomir), vomissements, stomatite (inflammation de la paroi de la bouche), mucite (inflammation des muqueuses), diarrhée, perte de cheveux, faiblesse, fièvre, douleur et frissons.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Myocet liposomal, voir la notice.

## **Pourquoi Myocet liposomal est-il autorisé dans l'UE?**

Myocet liposomal comporte un risque de problèmes cardiaques inférieur à la doxorubicine conventionnelle, mais les deux médicaments présentent une efficacité similaire. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Myocet liposomal sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Myocet liposomal?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Myocet liposomal ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Myocet liposomal sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Myocet liposomal sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patientes.

## **Autres informations relatives à Myocet liposomal**

Myocet liposomal a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 13 juillet 2000.

Des informations sur Myocet liposomal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.