



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019  
EMA/H/C/004282

## Vyxeos liposomal<sup>1</sup> (*daunorubicin/cytarabin*)

En oversigt over Vyxeos liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vyxeos liposomal, og hvad anvendes det til?

Vyxeos liposomal er et kræftlægemiddel, som anvendes til behandling af voksne med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi, en kræftform i de hvide blodlegemer. Det anvendes, når leukæmien skyldes tidligere behandlinger (f.eks. for andre kræftsygdomme) eller er forbundet med visse forandringer i knoglemarven, der kaldes myelodysplasi.

De aktive stoffer i Vyxeos liposomal er daunorubicin og cytarabin.

### Hvordan anvendes Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal gives ved infusion (drop) i en vene over 90 minutter, og dosis beregnes ud fra patientens højde og vægt. Det gives på dag 1, 3 og 5 i det første behandlingsforløb. Hvis lægemidlet virker efter hensigten, og lægen vurderer, at yderligere behandlinger ville have en gavnlige virkning, gives Vyxeos liposomal på dag 1 og 3 i hvert yderligere behandlingsforløb. Lægen kan udskyde doserne eller stoppe behandlingen, hvis patienten får svære bivirkninger.

Vyxeos liposomal fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vyxeos liposomal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Vyxeos liposomal?

De aktive stoffer i Vyxeos liposomal, daunorubicin og cytarabin, har været anvendt i kombination til behandling af leukæmi og andre kræftsygdomme i mange år. De griber ind i produktionen af nyt dna i cellerne på forskellige måder, og det betyder, at cellerne ikke kan vokse og formere sig og til sidst dør.

I dette lægemiddel er daunorubicin og cytarabin indkapslet i bittesmå fedtdråber, der kaldes liposomer. Det forventes, at liposomerne bliver i patientens krop i længere tid end konventionelle daunorubicin- og cytarabinlægemidler og ophobes i patientens knoglemarv. Liposomerne beskytter

---

<sup>1</sup> Tidligere kendt som Vyxeos.



kræftlægemidlerne mod at blive nedbrudt for hurtigt, hvilket forventes at forbedre deres effekt på kræftcellerne.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vyxeos liposomal?**

I et hovedstudie, der omfattede 309 højrisikopatienter med akut myeloid leukæmi, der var relateret til tidligere behandling eller forbundet med myelodysplasi, blev det påvist, at Vyxeos liposomal forlænger patienternes levetid. Studiet sammenlignede Vyxeos liposomal med konventionelle daunorubicin- og cytarabininfusioner.

Patienter, der fik Vyxeos liposomal, levede i gennemsnit ca. 9,6 måneder efter behandlingen, mens de, der fik konventionel daunorubicin og cytarabin, levede i ca. 6 måneder.

Ca. 34 % af de Vyxeos liposomal-behandlede patienter (52 ud af 153) kunne efterfølgende få en stamcelletransplantation (en potentielt helbredende procedure, hvor patientens knoglemarv erstattes med stamceller, der skal danne ny, sund knoglemarv) sammenholdt med 25 % af de patienter, der fik konventionel behandling (39 ud af 156).

## **Hvilke risici er der forbundet med Vyxeos liposomal?**

De hyppigste bivirkninger ved Vyxeos liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er overfølsomhed (allergiske reaktioner, navnlig udslæt), febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber), ødem (hævelse), diarré, colitis (tyktarmsbetændelse), mucositis (betændelse i kroppens slimhinder), træthed, muskel- og knoglesmerter, mavesmerter, nedsat appetit, hoste, hovedpine, kulderystelser, arytmier (uregelmæssig hjerterytme), feber, søvnforstyrrelser og hypotension (lavt blodtryk).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vyxeos liposomal fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Vyxeos liposomal godkendt i EU?**

Sammenholdt med konventionel daunorubicin og cytarabin forbedrede Vyxeos liposomal overlevelsen hos patienter med akut myeloid leukæmi. Denne patientgruppe har en dårlig prognose og kun få andre behandlingsmuligheder. Bivirkningerne var de samme som de kendte bivirkninger ved de aktive stoffer og vurderedes at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vyxeos liposomal opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vyxeos liposomal?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vyxeos liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vyxeos liposomal løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vyxeos liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Vyxeos liposomal**

Vyxeos liposomal fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. august 2018.

Yderligere information om Vyxeos liposomal findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.