



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicina*)

Información general sobre Myocet liposomal y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Myocet liposomal y para qué se utiliza?

Myocet liposomal es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en combinación con ciclofosfamida (otro medicamento contra el cáncer) para el tratamiento del cáncer de mama metastásico. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo;

Myocet liposomal contiene el principio activo doxorubicina.

¿Cómo se usa Myocet liposomal?

Myocet liposomal solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en la administración de quimioterapia citotóxica (tratamiento contra el cáncer que destruye las células). Debe administrarse en una unidad especializada en la administración de quimioterapia.

Myocet liposomal se administra cada tres semanas mediante infusión (goteo) intravenosa durante una hora. La dosis se calcula en función del peso y la estatura de la paciente. El médico podrá interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si se producen determinados efectos adversos.

Para más información sobre el tratamiento con Myocet liposomal, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Myocet liposomal?

El principio activo de Myocet liposomal, la doxorubicina, es un medicamento citotóxico (que destruye las células) perteneciente al grupo de las «antraciclinas». Actúa interfiriendo con el ADN del interior de las células, impidiéndoles fabricar copias de ADN y proteínas. De este modo, las células cancerosas no pueden dividirse y terminan muriendo. Dado que la concentración de Myocet liposomal es mayor en los tumores, la acción del medicamento se concentra en estos.

La doxorubicina se comercializa desde la década de 1960. En Myocet liposomal, la doxorubicina está encapsulada en el interior de partículas de grasa diminutas denominadas «liposomas». Esto contribuye

¹ Anteriormente conocido como Myocet.



a proteger el corazón y el intestino de los efectos nocivos de doxorubicina, con lo que disminuye la probabilidad de que cause reacciones adversas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Myocet liposomal en los estudios realizados?

Los resultados de tres estudios principales en los que participaron un total de 681 mujeres con cáncer de mama metastásico revelaron que el tratamiento con Myocet liposomal durante 6 semanas es al menos tan eficaz como la doxorubicina (no liposomal) estándar o cualquier otro medicamento utilizado en la enfermedad.

En el primer estudio, la enfermedad mejoró en el 43 % de las mujeres a las que se administró Myocet liposomal o doxorubicina estándar, ambos combinados con ciclofosfamida. En el segundo estudio, el 26 % de las mujeres a las que se administró Myocet liposomal, o bien la doxorubicina estándar en monoterapia mejoraron con el tratamiento. En el tercer estudio, la enfermedad mejoró en el 46 % de las mujeres a las que se administró Myocet liposomal con ciclofosfamida, en comparación con el 39 % de mujeres que recibieron epirubicina (un medicamento que actúa de la misma forma que la doxorubicina) en combinación con ciclofosfamida.

Las pacientes tratadas con Myocet liposomal presentaron un menor riesgo de experimentar problemas cardíacos que las que recibieron la doxorubicina convencional.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Myocet liposomal?

Los efectos adversos más frecuentes de Myocet liposomal (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son fiebre neutropénica (fiebre asociada a niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), infección, neutropenia (recuentos bajos de neutrófilos), trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas), leucopenia (recuentos bajos de glóbulos blancos), pérdida de apetito, náusea (malestar) o vómitos, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), mucositis (inflamación de las superficies húmedas del cuerpo), diarrea, alopecia, astenia (debilidad), fiebre, dolor y escalofríos.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados sobre Myocet liposomal, vea el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Myocet liposomal en la UE?

Myocet liposomal presenta un menor riesgo de problemas cardíacos que la doxorubicina convencional, y los dos medicamentos tienen niveles similares de eficacia. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Myocet liposomal son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Myocet liposomal?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Myocet liposomal se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Myocet liposomal se controlan de manera continua. Los efectos adversos notificados de Myocet liposomal son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Myocet liposomal

Myocet liposomal recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de julio de 2000.

Puede encontrar información adicional sobre Myocet liposomal en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.