



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635791/2019
EMA/H/C/000089

Caelyx pegylated liposomal¹ (doksorubitsiin)

Ülevaade ravimist Caelyx pegylated liposomal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Caelyx pegylated liposomal ja milleks seda kasutatakse?

Caelyx pegylated liposomal on ravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks täiskasvanutel:

- Metastaatiline rinnavähk südameprobleemide riskiga patsientidel. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Ravimit Caelyx pegylated liposomal kasutatakse selle haiguse ravis ainuravimina.
- Kaugelearenenud munasarjavähk naistel, kelle varasem ravi plaatinapõhise vähiravimiga enam ei toimi.
- Kaposi sarkoom AIDSi patsientidel, kelle immuunsüsteem on väga kahjustunud. Kaposi sarkoom on vähk, mis põhjustab ebanormaalse koe kasvu naha all, limaskestadel või siseelunditel.
- Hulgimüeloom (luuüdirakkude teatud vähk) progresseeruva haigusega patsientidel, kes on varem saanud vähemalt ühe muu ravikuuri ja kellele on juba siiratud luuüdi või kellele see ei sobi. Ravimit Caelyx pegylated liposomal kasutatakse koos bortesomiibiga (samuti vähiravim).

Caelyx pegylated liposomal sisaldab toimeainena doksorubitsiini.

Kuidas ravimit Caelyx pegylated liposomal kasutatakse?

Caelyx pegylated liposomal on retseptiravim. Ravi ravimiga Caelyx pegylated liposomal peab toimuma tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Seda ei saa asendada teiste doksorubitsiini sisaldavate ravimitega.

Ravimi Caelyx pegylated liposomal annus sõltub ravitavast seisundist ning see arvutatakse patsiendi kehamassi ja pikkuse alusel. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel või maksaprobleemide korral võib arst ravi katkestada või annust vähendada.

¹ Varasem nimetus Caelyx.

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



Lisateavet ravimi Caelyx pegylated liposomal kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Caelyx pegylated liposomal toimib?

Ravimi Caelyx pegylated liposomal toimeaine doksorubitsiin on antratsükliinide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim. Ravim häirib rakkude DNAd, takistades DNA kopeerimist ja valkude tootmist. Selle tulemusel ei saa vähirakud jaguneda ja lõpuks hävivad. Caelyx pegylated liposomal akumuleerub organismis kohtadesse, kus veresoonte kuju on ebanormaalne, näiteks kasvajas, kuhu koondub ravimi toime.

Doksorubitsiini on turustatud alates 1960. aastatest. Ravimis Caelyx pegylated liposomal on see ümbritsetud pegüleeritud liposoomidega (väikesed rasvaosakesed, mis on kaetud polüetüleenglükooliga). See aeglustab ravimi eemaldamist organismist ja pikendab selle püsimist vereringes. Samuti vähendab see toimet tervetele kudedele ja rakkudele, mistõttu kõrvalnähtude teke on vähem tõenäoline.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Caelyx pegylated liposomal kasulikkus?

Ravimit Caelyx pegylated liposomal uuriti seitsmes põhiuuringus, milles osales kokku 2512 patsienti.

Metastaatilise rinnavähi uuringus (milles osales 509 naist) oli Caelyx pegylated liposomal sama efektiivne kui tavaline doksorubitsiin: mõlemas uuringurühmas oli progresseerumiseta elumus (aeg haiguse süvenemiseni) ligikaudu 7,5 kuud. Ravimit Caelyx pegylated liposomal kasutanud patsientidel tekkis siiski vähem südameprobleeme.

Kaugelearenenud munasarjavähi uuringus (milles osales 474 varem plaatinapõhist keemiaravi saanud naist) oli Caelyx pegylated liposomal sama efektiivne kui topotekaan (samuti vähiravim), pikendades progresseerumiseta elumust.

AIDSiga seonduva Kaposi sarkoomi ravis tõendati ravimi Caelyx pegylated liposomal efektiivsus kahes uuringus, milles osales kokku 384 patsienti, kellest 77 olid saanud varem ravi. Täieliku või osalise ravivastusega patsiente oli ligikaudu 70% ja varem ravitud patsientide uuringu tulemused olid sarnased. Lisauuringutes (milles osales kokku 499 patsienti), oli Caelyx pegylated liposomal efektiivsem kui tavalise doksorubitsiini, bleomütsiini ja vinkristiini (samuti vähiravimid) kombinatsioon või bleomütsiini ja vinkristiini kombinatsioon.

Hulgimüeloomi uuringus (milles osales 646 patsienti), oli progresseerumiseta elumus ravimi Caelyx pegylated liposomal ja bortesomiibi kasutamisel 9,3 kuud ning üksnes bortesomiibi kasutamisel 6,5 kuud.

Mis riskid ravimiga Caelyx pegylated liposomal kaasnevad?

Ravimi Caelyx pegylated liposomal kõrvalnähud olenevad ravitavast vähiliigist. Ravimi Caelyx pegylated liposomal kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Muud väga sagedad kõrvalnähud on palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus), oksendamine, stomatiit (suupõletik), lööve, nõrkus, vererakkude vähesus, isutus, juuste väljalangemine, väsimus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja mukosiit (suu-neelupõletik).

Ravimit Caelyx pegylated liposomal ei tohi kasutada sellise Kaposi sarkoomi raviks, mida saab ravida efektiivselt lokaalse raviga, mis toimib ainult kasvajale, või alfainterferoonraviga.

Ravimi Caelyx pegylated liposomal kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Caelyx pegylated liposomal ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Caelyx pegylated liposomal kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Caelyx pegylated liposomal ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Caelyx pegylated liposomal ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Caelyx pegylated liposomal kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Caelyx pegylated liposomal kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Caelyx pegylated liposomal kohta

Ravimi Caelyx pegylated liposomal on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. juunil 1996.

Lisateave ravimi Caelyx pegylated liposomal kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019