



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (doksorubitsiin)

Ülevaade ravimist Celdoxome pegylated liposomal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Celdoxome pegylated liposomal ja milleks seda kasutatakse?

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

- Metastaatiline rinnavähk südameprobleemide riskiga patsientidel. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Ravimit Celdoxome pegylated liposomal kasutatakse selle haiguse ravis ainuravimina.
- Kaugelearenenud munasarjavähk naistel, kellel varasem ravi platinapõhise vähiravimiga enam ei toimi.
- Kaposi sarkoom AIDSi patsientidel, kelle immuunsüsteem on oluliselt 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 ravikuuri ja kellele on juba siiratud luuüdi või kellele see ravi ei sobi. Ravimit Celdoxome pegylated liposomal kasutatakse koos bortesomiibiga (samuti vähiravim).

Celdoxome pegylated liposomal sisaldab toimeainena doksorubitsiini.

Celdoxome pegylated liposomal on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid erinevalt võrdlusravimist sisaldub ravimis Celdoxome pegylated liposomal toimeaine pegüleeritud liposoomides (väikesed rasvaosakesed, mis on kaetud polüetüleenglükooliga). Ravimi Celdoxome pegylated liposomal võrdlusravim on Adriamycin.

Kuidas ravimit Celdoxome pegylated liposomal kasutatakse?

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

Ravimit Celdoxome pegylated liposomal manustatakse veeniinfusioonina. Annus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi maksafunktsioonist ning see arvutatakse patsiendi kehamassi ja pikkuse alusel.



Ravi kestus sõltub ravitavast seisundist. Arst võib teatud kõrvalnähtude esinemisel ravi lõpetada või annust vähendada.

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

Kuidas Celdoxome pegylated liposomal toimib?

Ravimi Celdoxome pegylated liposomal toimeaine doksorubitsiin on antratsükliinide ravimirühma kuuluv tsütotoksiline ravim. Ravim häirib vähirakkude DNA toimimist, takistades DNA kopeerimist ja valkude tootmist. Seetõttu ei saa vähirakud jaguneda ja lõpuks hävivad. Celdoxome pegylated liposomal koguneb organismis kohtadesse, kus veresoonte kuju on ebanormaalne, nt kasvajas, kuhu koondub ravimi toime.

Doksorubitsiini on turustatud alates 1960. aastatest. Ravimis Celdoxome pegylated liposomal sisaldub see pegüleeritud liposoomides (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 teatud kõrvalnähtude teke on vähem tõenäoline.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Celdoxome pegylated liposomal kasulikkus?

Võrdlusravimiga Adriamycin on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiirte kasulikkuse ja riski uuringud ning neid kõiki ei ole vaja ravimiga Celdoxome pegylated liposomal korrata. Et Adriamycin sisaldab doksorubitsiini muus vormis kui pegüleeritud liposoomides, esitas ettevõtte metastaatilise rinnavähiga patsientide uuringu tulemused, et tõendada ravimi Celdoxome pegylated liposomal bioekvivalentsust ravimiga Caelyx pegylated liposomal (samuti müügiloaga ravim, mis sisaldab doksorubitsiini pegüleeritud liposoomides). Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis riskid ravimiga Celdoxome pegylated liposomal kaasnevad?

Ravimi Celdoxome pegylated liposomal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), iiveldus, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja väsimus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on neutropeenia, leukopeenia, lümfopeenia (lümfotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), aneemia, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (löövet ja tuimust tekitav käe- ja jalalabade nahareaktsioon), stomatiit (suu limaskesta põletik), väsimus, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, palavik, düspnoe (hingamisraskused) ja pneumoonia (kopsupõletik).

Ravimit Celdoxome pegylated liposomal ei tohi kasutada Kaposi sarkoomi raviks, mida saab ravida efektiivselt paikse raviga, mis toimib ainult kasvaja paikmele, või alfainterferoonraviga, mis mõjutab kogu organismi. Ravimit Celdoxome pegylated liposomal ei tohi kasutada maapähklite või soja suhtes allergilised patsiendid.

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

Miks Celdoxome pegylated liposomal ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Celdoxome pegylated liposomal võrreldavus võrdlusravimiga Adriamycin ja bioekvivalentsus ravimiga Caelyx pegylated liposomal. Seetõttu otsustas amet, et ravimi Celdoxome pegylated liposomal kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave ravimi Celdoxome pegylated liposomal kohta

Lisateave ravimi Celdoxome pegylated liposomal kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.