



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (doksorubitsiin)

Ülevaade ravimist Myocet liposomal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Myocet liposomal ja milleks seda kasutatakse?

Myocet liposomal on vähiravim, mida kasutatakse koos tsüklofosfamiidiga (samuti vähiravim) metastaatilise rinnavähiga naiste raviks. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale.

Myocet liposomal sisaldab toimeainena doksorubitsiini.

Kuidas ravimit Myocet liposomal kasutatakse?

Myocet liposomal on retseptiravim. Ravi peab määrama tsütotoksilise keemiaravi (rakke hävitava vähiravi) kasutamises kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi peab toimuma spetsialiseeritud keemiaraviüksuses.

Ravimit Myocet liposomal manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Annus arvutatakse naispatsiendi kehamassi ja pikkuse järgi. Arst võib ravi katkestada või annust vähendada, kui tekivad teatud kõrvalnähud.

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

Kuidas Myocet liposomal toimib?

Myocet liposomal toimeaine doksorubitsiin on antratsükliinide rühma kuuluv tsütotoksiline (rakke hävitav) ravim. Ravim häirib rakkude DNA-d, takistades rakkudel DNA kopeerimist ja valkude tootmist. Seetõttu ei saa vähirakud jaguneda ja lõpuks hävivad. Et Myocet liposomal koguneb kasvajatesse, on tema toime neis kõige väljendunud.

Doksorubitsiini on turustatud alates 1960. aastatest. Ravimis Myocet liposomal sisaldub doksorubitsiin liposoomides (väikesed rasvaosakesed). See kaitseb südant ja soolt doksorubitsiini kahjuliku toime eest ja vähendab seega kõrvalnähte.

¹ Varasem nimetus Myocet.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Myocet liposomal kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 681 metastaatilise rinnavähiga naist, leiti, et 6-nädalane ravi ravimiga Myocet liposomal oli vähemalt sama efektiivne kui ravi standardse (liposoomideta) doksorubitsiiniga või muu ravimiga, mida kasutatakse selle seisundi raviks.

Esimeses uuringus oli naisi, kellel haigus paranes, ravimi Myocet liposomal või standardse doksorubitsiini rühmas (mõlemad kombinatsioonis tsüklofosfamiidiga) 43%. Teises uuringus oli naisi, kellel seisund raviga paranes, ainuravimina ravimit Myocet liposomal või standardset doksorubitsiini saanutest 26%. Kolmandas uuringus oli naisi, kellel haigus paranes ravimi Myocet liposomal (koos tsüklofosfamiidiga) rühmas 46% ja doksorubitsiiniga sama toimemehhanismiga ravimi epirubitsiini (koos tsüklofosfamiidiga) rühmas 39%.

Südameprobleeme esines ravimi Myocet liposomal rühma patsientidel harvem kui standardse doksorubitsiini rühmas.

Mis riskid ravimiga Myocet liposomal kaasnevad?

Ravimi Myocet liposomal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeeniline palavik (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesusega kaasnev palavik), infektsioonid, neutropeenia (vere teatud valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), isutus, iiveldus või oksendamine, stomatiit (suu limaskesta põletik), mukosiit (limaskestapõletik), kõhulahtisus, alopeetsia (juuste väljalangemine), nõrkus, palavik, valu ja külmavärinad.

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

Miks Myocet liposomal ELis heaks kiideti?

Ravimiga Myocet liposomal on südameprobleemide tekke risk väiksem kui tavapärase doksorubitsiiniga, kuid mõlema ravimi efektiivsus on sarnane. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et ravimi Myocet liposomal kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Ravimi Myocet 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 Myocet liposomal kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Myocet liposomal kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Myocet liposomal kohta

Ravimi Myocet liposomal müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 13. juulil 2000.

Lisateave ravimi Myocet liposomal kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019