



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doksorubisiini*)

Yleisiä tietoja Caelyx pegylated liposomal -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Caelyx pegylated liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Caelyx pegylated liposomal on lääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpätyyppejä aikuisilla:

- metastasoitunut rintasyöpä potilailla, joilla on sydänongelmien riski. Metastasoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin. Caelyx pegylated liposomal -valmistetta käytetään tähän sairauteen yksinään;
- edennyt munasarjasyöpä naisilla, joiden aiempi hoito, mukaan lukien platinapohjainen syöpälääke, on lakannut vaikuttamasta;
- Kaposin sarkooma aidsia sairastavilla potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt huomattavasti. Kaposin sarkooma on syöpä, jossa kasvaa epänormaalia kudosta ihon alla, kosteilla kehon pinnoilla tai sisäelimissä;
- multippeli myelooma (luuytimen solujen syöpä) potilailla, joiden sairaus on etenevä ja jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhden muun hoidon ja joille on jo tehty luuydinsiirto tai joille luuydinsiirto

ei sovellu. Caelyx pegylated liposomal -valmistetta käytetään yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) kanssa.

Caelyx pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine on doksorubisiini.

Miten Caelyx pegylated liposomal -valmistetta käytetään?

Caelyx pegylated liposomal on reseptilääke. Sitä saa antaa vain sytotoksisten (soluja tappavien) lääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä ei voi vaihtaa muihin doksorubisiinia sisältäviin lääkkeisiin.

¹ Käytettiin aikaisemmin nimeä 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



Caelyx pegylated liposomal -annos riippuu hoidettavasta sairaudesta, ja annos lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella. Lääkäri voi lopettaa hoidon tai pienentää annosta, jos ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia tai potilaalla on maksaongelmia.

Lisätietoja Caelyx pegylated liposomal -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Caelyx pegylated liposomal vaikuttaa?

Caelyx pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine doksorubisiini on sytotoksinen lääke, joka kuuluu antrasykliinien ryhmään. Se häiritsee DNA:n toimintaa soluissa ja estää DNA:n kopioimisen ja proteiinien valmistuksen. Näin syöpäsolut eivät pysty jakautumaan ja lopulta kuolevat. Caelyx pegylated liposomal kertyy kehossa kohtiin, joissa verisuonten muoto on poikkeava, kuten kasvaimissa, ja sen vaikutus keskittyy niihin.

Doksorubisiinia on ollut saatavana 1960-luvulta lähtien. Caelyx pegylated liposomal -valmisteen se on pegyloiduissa liposomeissa (pienet rasvahiukkaset, joiden pinta on polyetyleeniglykoli-nimistä ainetta). Näin lääkkeen poistuminen hidastuu, jolloin se voi kiertyä veressä pidempään. Niin ikään vaikutus terveisiin kudoksiin ja soluihin on vähäisempää, joten jotkin haittavaikutukset ovat vähemmän todennäköisiä.

Mitä hyötyä Caelyx pegylated liposomal -lääkevalmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Caelyx pegylated liposomal -valmistetta on tutkittu seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 512 potilasta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 509 metastoitunutta rintasyöpää sairastanutta naista, Caelyx pegylated liposomal oli yhtä tehokas kuin vakiohoitona käytetty doksorubisiini. Taudin pahenemiseen kulunut aika oli molemmissa ryhmissä noin 7,5 kuukautta. Caelyx pegylated liposomal -valmistetta saaneiden potilaiden sydänongelmien todennäköisyys oli kuitenkin vähäisempi.

Edenneen munasarjasyövän osalta tutkimuksessa, johon osallistui 474 platinapohjaista kemoterapiaa aiemmin saanutta naista, Caelyx pegylated liposomal pidensi aikaa ennen sairauden pahenemista yhtä tehokkaasti kuin topotekaani (toinen syöpälääke).

Aidsiin liittyvän Kaposin sarkooman osalta Caelyx pegylated liposomal -valmisteen tehoa tutkittiin kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 384 potilasta, joista 77 oli saanut hoitoa aikaisemmin. Noin 70 prosenttia potilaista sai täyden tai osittaisen hoitovasteen, ja tulokset olivat samanlaisia tutkimuksessa, jossa oli aiemmin hoidettuja potilaita. Lisätutkimuksissa, joihin osallistui yhteensä 499 potilasta, Caelyx pegylated liposomal oli tehokkaampi kuin joko tavanomainen doksorubisiini, bleomysiini ja vinkristiini (muita syöpälääkkeitä) yhdistelmä tai bleomysiini ja vinkristiini yhdistelmä.

Multippelin myelooman osalta tutkimuksessa, johon osallistui 646 potilasta, aika ennen sairauden pahenemista oli Caelyx pegylated liposomal -valmistetta ja bortetsomibia saaneilla potilailla 9,3 kuukautta ja pelkkää bortetsomibia saaneilla potilailla 6,5 kuukautta.

Mitä riskejä Caelyx pegylated liposomal -valmisteseen liittyy?

Caelyx pegylated liposomal -valmisteen haittavaikutukset riippuvat hoidettavan syövän tyypistä. Caelyx pegylated liposomal -valmisteen yleisin haittavaikutus (jota saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on pahoinvointi. Muita hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat palmoplantaarinen

erytrodysestesia (käsi-jalkaoireyhtymä, jossa on punoitusta ja kipua kämmenissä ja jalkapohjissa), oksentelu, stomatiitti (suun limakalvotulehdus), ihottuma, voimattomuus, verisolujen alhainen määrä, ruokahaluttomuus, hiustenlähtö, väsymys, ripuli, ummetus ja mukosiitti (suun ja kurkun tulehdus).

Caelyx pegylated liposomal -valmistetta ei saa käyttää Kaposin sarkooman hoidossa, joka on hoidettavissa tehokkaasti sellaisten paikallisesti annettavien hoitojen avulla, jotka vaikuttavat vain kasvaimen sijaintipaikassa, tai jota hoidetaan interferoni alfalla.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Caelyx pegylated liposomal -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Caelyx pegylated liposomal on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Caelyx pegylated liposomal -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Caelyx pegylated liposomal -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Caelyx pegylated liposomal -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Caelyx pegylated liposomal -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Caelyx pegylated liposomal -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Caelyx pegylated liposomal -valmisteesta

Caelyx pegylated liposomal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. kesäkuuta 1996.

Lisää tietoa Caelyx pegylated liposomal -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2019.