



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doksorubisiini*)

Yleistiedot Myocet liposomal -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Myocet liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Myocet liposomal on syöpälääke, jota käytetään yhdessä syklofosfamidin (toinen syöpälääke) kanssa metastaattista rintasyöpää sairastavien naisten hoidossa. Metastaattinen tarkoittaa sitä, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin.

Myocet liposomal -valmisteen vaikuttava aine on doksorubisiini.

Miten Myocet liposomal -valmistetta käytetään?

Myocet liposomal -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt sytotoksisen kemoterapian (soluja tappavan syöpähoidon) käyttöön. Se on annettava kemoterapiaan erikoistuneessa yksikössä.

Myocet liposomal -valmistetta annetaan joka kolmas viikko infuusiona (tiputuksena) laskimoon tunnin ajan. Annos lasketaan naisen painon ja pituuden perusteella. Lääkäri voi keskeyttää hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

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

Miten Myocet liposomal vaikuttaa?

Myocet liposomal -valmisteen vaikuttava aine doksorubisiini on sytotoksinen lääke, joka kuuluu antrasykliinien ryhmään. Se vaikuttaa häiritsemällä soluissa DNA:n toimintaa ja estää DNA-kopioiden ja proteiinien tuotannon soluissa. Tällöin syöpäsolut eivät pysty jakautumaan ja lopulta kuolevat. Koska Myocet liposomal kerääntyy kasvaimiin, sen vaikutus keskittyy niihin.

Doksorubisiinia on ollut saatavana 1960-luvulta lähtien. Myocet liposomal -valmisteessa doksorubisiini on pienten rasvahiukkasten, liposomien, sisällä. Tämä auttaa suojaamaan sydäntä ja suolistoa doksorubisiinin haitallisilta vaikutuksilta ja vähentää haittavaikutuksia.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Myocet.



Mitä hyötyä Myocet liposomal -lääkevalmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 681 metastastaattista rintasyöpää sairastavaa naista, havaittiin, että kuuden viikon Myocet liposomal -hoito oli vähintään yhtä tehokas kuin tavanomaisessa muodossa oleva (ei liposomeihin sisältyvä) doksorubisiini tai toinen tämän sairauden hoidossa käytettävä lääke.

Ensimmäisessä tutkimuksessa sairaudentila parani 43 prosentilla naisista, jotka saivat joko Myocet liposomal -valmistetta tai tavanomaisessa muodossa olevaa doksorubisiinia, joista kumpaakin annettiin yhdessä syklofosfamidin kanssa. Toisessa tutkimuksessa 26 prosentilla naisista, jotka saivat joko pelkästään Myocet liposomal -valmistetta tai tavanomaisessa muodossa olevaa doksorubisiinia, hoito paransi sairaudentilaa. Kolmannessa tutkimuksessa sairaudentilassa tapahtui paranemista 46 prosentilla naisista, jotka saivat Myocet liposomal -valmistetta syklofosfamidin kanssa, kun vastaava osuus epirubisiinia (lääke, joka vaikuttaa samalla tavoin kuin doksorubisiini) syklofosfamidin kanssa saaneista oli 39 prosenttia.

Sydänongelmia esiintyi harvemmin Myocet liposomal -valmistetta saaneilla kuin tavanomaisessa muodossa olevaa doksorubisiinia saaneilla.

Mitä riskejä Myocet liposomal -lääkevalmisteen liittyy?

Yleisimmät Myocet liposomal -valmisteen haittavaikutukset (joita voi tulla useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropeeninen kuume (kuume, johon liittyy neutrofiilien, eräännyypisten veren valkosolujen, vähäinen määrä), infektio, neutropenia (neutrofiilien vähäinen määrä), trombosytopenia (verihiutaleiden vähäinen määrä), anemia (veren punasolujen vähäinen määrä), leukopenia (veren valkosolujen vähäinen määrä), ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, suutulehdus, limakalvotulehdus, ripuli, hiustenlähtö, heikkous, kuume, kipu ja vilunväreet.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Myocet liposomal -lääkevalmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Myocet liposomal on hyväksytty EU:ssa?

Myocet liposomal -valmisteen aiheuttama sydänongelmien riski on alhaisempi kuin tavanomaisen doksorubisiinin, vaikka molemmat lääkkeet ovat yhtä tehokkaita. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Myocet liposomal -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Myocet liposomal -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muuta tietoa Myocet liposomal -valmisteesta

Myocet liposomal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. heinäkuuta 2000.

Lisää tietoa Myocet liposomal -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.