



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doksorubicin*)

Pregled informacija o lijeku Caelyx pegylated liposomal i zašto je odobren u EU-u

Što je Caelyx pegylated liposomal i za što se koristi?

Caelyx pegylated liposomal je lijek protiv sljedećih vrsta raka u odraslih:

- metastatskog karcinoma dojke u bolesnika izloženih riziku od srčanih poremećaja. „Metastatski“ znači da se rak proširio na druge dijelove tijela. Caelyx pegylated liposomal se kod te bolesti koristi kao monoterapija,
- uznapredovalog raka jajnika u žena čija je prethodna terapija, uključujući lijekove protiv raka na bazi platine, prestala djelovati,
- Kaposijevog sarkoma u bolesnika s AIDS-om koji imaju vrlo oštećen imunosni sustav. Kaposijev sarkom vrsta je raka koji uzrokuje rast abnormalnog tkiva ispod kože na vlažnim dijelovima tijela ili unutarnjim organima,
- progresivnog multiplog mijeloma (raka stanica u koštanoj srži) u bolesnika koji su u prošlosti primili najmanje jednu drugu terapiju i već su prošli presađivanje koštane srži ili u bolesnika koji nisu pogodni za presađivanje. Caelyx pegylated liposomal primjenjuje se u kombinaciji s bortezomibom (drugim lijekom protiv raka).

Caelyx pegylated liposomal sadrži djelatnu tvar doksorubicin.

Kako se Caelyx pegylated liposomal primjenjuje?

Caelyx pegylated liposomal izdaje se samo na recept. Mora se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji je kvalificiran za davanje citotoksičnih (koji ubijaju stanice) lijekova. Ne smije se zamijeniti drugim lijekovima koji sadrže doksorubicin.

¹ Prethodno poznat kao 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



Doza lijeka Caelyx pegylated liposomal ovisi o stanju koje se liječi i izračunava se na temelju bolesnikove tjelesne težine i visine. Liječnik može prekinuti liječenje ili smanjiti dozu ako se pojave određene nuspojave ili ako bolesnik ima problema s jetrom.

Za više informacija o primjeni lijeka Caelyx pegylated liposomal pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Caelyx pegylated liposomal?

Djelatna tvar u lijeku Caelyx pegylated liposomal, doksorubicin, citotoksičan je lijek koji se ubraja u skupinu „antraciklina“. Ta tvar ometa funkciju DNK-a u stanicama i time sprječava stvaranje novih kopija DNK-a i proizvodnju bjelancevina. To znači da se stanice raka ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. Lijek Caelyx pegylated liposomal nakuplja se u dijelovima tijela gdje su krvne žile neuobičajenog oblika poput u tumorima i tamo je njegov učinak najveći.

Doksorubicin je dostupan od šezdesetih godina 20. stoljeća. Kod lijeka Caelyx pegylated liposomal on se nalazi u „pegiliranim liposomima“ (sitnim kuglicama masti obloženim tvari pod nazivom polietilen glikol). Na taj se način usporava uklanjanje lijeka iz tijela i produljuje vrijeme cirkulacije u krvi. Smanjuje se i njegov učinak na zdrava tkiva i stanice tako da je manje vjerojatno da će uzrokovati nuspojave.

Koje su koristi od lijeka Caelyx pegylated liposomal utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanje lijeka Caelyx pegylated liposomal provedeno je na ukupno 2 512 bolesnika u sedam glavnih ispitivanja.

Za metastatski karcinom dojke, u ispitivanju koje je obuhvatilo 509 žena Caelyx pegilirani liposomal bio je jednako učinkovit kao standardni doksorubicin. Razdoblje do pogoršanja bolesti iznosilo je u obje skupine oko 7,5 mjeseci. Međutim, u bolesnica koje su uzimale lijek Caelyx pegylated liposomal postojala je manja vjerojatnost da će imati srčanih poremećaja.

Za uznapredovali rak jajnika, u ispitivanju koje je obuhvaćalo 474 žene koje su u prošlosti primile kemoterapiju na bazi platine, lijek Caelyx pegylated liposomal bio je jednako učinkovit kao topotekan (drugi lijek protiv raka) u produženom razdoblju do pogoršanja bolesti.

Za Kaposijev sarkom povezan s AIDS-om učinkovitost lijeka Caelyx pegylated liposomal ispitivana je u dvama ispitivanjima na 384 bolesnika od kojih je 77 prethodno liječeno. Oko 70 % bolesnika imalo je potpun ili djelomičan odgovor na terapiju, a rezultati ispitivanja bili su slični rezultatima u bolesnika koji su bili prethodno liječeni. U dodatnim ispitivanjima koja su obuhvaćala ukupno 499 bolesnika lijek Caelyx pegylated liposomal bio je učinkovitiji od kombinacije standardnog doksorubicina, bleomicina i vinkristina (drugog lijeka protiv raka) te od kombinacije bleomicina i vinkristina.

Za multipli mijelom, u ispitivanju koje je obuhvaćalo 646 bolesnika razdoblje do pogoršanja bolesti kod lijeka Caelyx pegylated liposomal u kombinaciji s bortezomibom iznosilo je 9,3 mjeseca u usporedbi s 6,5 mjeseci u bolesnika koji su primali bortezomib kao monoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Caelyx pegylated liposomal?

Nuspojave lijeka Caelyx pegylated liposomal ovise o vrsti raka koja se liječi. Najčešća nuspojava lijeka Caelyx pegylated liposomal (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) jest mučnina (slabost). Ostale vrlo česte nuspojave uključuju sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (crvenilo i bol u rukama i

nogama), povraćanje, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), osip, slabost, smanjenje broja krvnih stanica, gubitak apetita, gubitak kose, umor, proljev, konstipacija i mukozitis (upala usta i grla).

Lijek Caelyx pegylated liposomal ne smije se primjenjivati za liječenje Kaposijevog sarkoma koji bi se mogao učinkovito liječiti lokalnim terapijama koje djeluju samo na mjestu tumora ili terapijom alfa interferonom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Caelyx pegylated liposomal potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Caelyx pegylated liposomal odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Caelyx pegylated liposomal nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Caelyx pegylated liposomal?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Caelyx pegylated liposomal nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Caelyx pegylated liposomal kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Caelyx pegylated liposomal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Caelyx pegylated liposomal

Lijek Caelyx pegylated liposomal dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. lipnja 1996.

Više informacija o lijeku Caelyx pegylated liposomal dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.