



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doksorubicin*)

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

Što je Myocet liposomal i za što se koristi?

Myocet liposomal je lijek protiv raka koji se koristi u kombinaciji s ciklofosamidom (drugim lijekom protiv raka) u odraslih žena s metastatskim karcinomom dojke. „Metastatski“ znači da se rak proširio na druge dijelove tijela.

Myocet liposomal sadrži djelatnu tvar doksorubicin.

Kako se Myocet liposomal primjenjuje?

Myocet liposomal se izdaje samo na recept, a primjenjuje se samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni citotoksične kemoterapije (liječenje raka ubijanjem stanica). Treba se primjenjivati u odjelima specijaliziranim za kemoterapiju.

Myocet liposomal primjenjuje se svaka tri tjedna intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od jednog sata. Doza se izračunava na temelju tjelesne težine i visine osobe. Liječnik može privremeno prekinuti liječenje ili smanjiti dozu ako se pojave određene nuspojave.

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

Kako djeluje Myocet liposomal?

Djelatna tvar u lijeku Myocet liposomal, doksorubicin, citotoksičan je lijek (ubija stanice) koji se ubraja u skupinu „antraciklina“. Ta tvar ometa funkciju DNK-a u stanicama i time sprječava stanice da stvaraju kopije DNK-a i proizvode bjelančevine. To znači da se stanice raka ne mogu dijeliti i naposljetku umiru. Myocet liposomal nakuplja se u tumorima gdje je njegov učinak i najveći.

Doksorubicin je dostupan od šezdesetih godina 20. stoljeća. U lijeku Myocet liposomal doksorubicin se nalazi u malim kapljicama masti koje se nazivaju „liposomi“. Time se srce i crijeva štiti od štetnih učinaka doksorubicina i tako smanjuju nuspojave.

¹ Prethodno poznat kao Myocet.



Koje su koristi od lijeka Myocet liposomal utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala ukupno 681 ženu s metastatskim karcinomom dojke utvrđeno je da je terapija lijekom Myocet liposomal u trajanju od šest tjedana u najmanju ruku jednako učinkovita kao i standardna terapija doksorubicinom ili drugim lijekom protiv iste bolesti.

U prvom ispitivanju stanje se popravilo kod 43 % žena koje su primale Myocet liposomal ili standardni doksorubicin, oba u kombinaciji s ciklofosamidom. U drugom ispitivanju stanje se popravilo kod 26 % žena koje su primale Myocet liposomal ili doksorubicin kao monoterapiju. U trećem ispitivanju stanje se popravilo kod 46 % žena koje su primale Myocet liposomal u kombinaciji s ciklofosamidom u usporedbi s 39 % žena koje su primale epirubicin (lijek koji djeluje na isti način kao i doksorubicin) u kombinaciji s ciklofosamidom.

Srčani problemi pojavljivali su se rjeđe u bolesnica koje su primale Myocet liposomal nego u onih koje su primale standardni doksorubicin.

Koji su rizici povezani s lijekom Myocet liposomal?

Najčešće nuspojave lijeka Myocet liposomal (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu neutropenijska vrućica (vrućica povezana s niskim razinama neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), infekcija, neutropenija (smanjenje broja neutrofila), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica), gubitak apetita, mučnina (slabost), povraćanje, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), mukozitis (upala vlažnih tjelesnih površina), proljev, gubitak kose, slabost, vrućica, bol i tresavica (zimica).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Myocet liposomal potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Myocet liposomal odobren u EU-u?

Iako su oba lijeka slična u pogledu učinka, kod uzimanja lijeka Myocet liposomal postoji manji rizik od srčanih problema nego kod uobičajenog doksorubicina. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Myocet 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 Myocet liposomal?

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

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

Ostale informacije o lijeku Myocet liposomal

Lijek Myocet liposomal dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. srpnja 2000.

Više informacija o lijeku Myocet liposomal dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.