



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicin*)

A Myocet liposomal-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Myocet liposomal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Myocet liposomal egy daganatellenes gyógyszer, melyet ciklofoszfamiddal (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt az áttétes emlőrákban szenvedő nők kezelésére alkalmaznak. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért.

A Myocet liposomal hatóanyaga a doxorubicin.

Hogyan kell alkalmazni a Myocet liposomal-t?

A Myocet liposomal csak receptre kapható, és a kezelést a ritka citotoxikus kemoterápia (a sejteket elpusztító daganatellenes kezelés) alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell végezni. A gyógyszert a kemoterápia alkalmazására szakosodott egészségügyi létesítményben kell beadni.

A Myocet liposomal-t háromhetente, alkalmanként egy órán át tartó vénás infúzió formájában alkalmazzák. Az adag kiszámítása a nő testsúlya és magassága alapján történik. A kezelőorvos megszakíthatja a kezelést, vagy lecsökkentheti az adagot, ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

A Myocet liposomal alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan működik a Myocet liposomal?

A Myocet liposomal hatóanyaga, a doxorubicin az antraciklinek csoportjába tartozó citotoxikus (sejtpusztító) gyógyszer. Hatását a sejtekben lévő DNS-sel kölcsönhatásba lépve fejt ki, gátolva a további DNS-kópiák képzését és a fehérjetermelést. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek nem képesek osztódni és végül elpusztulnak. Mivel a Myocet liposomal felhalmozódik a daganatokban, a hatása ide koncentrálnak.

¹ Korábbi nevén Myocet



A doxorubicin az 1960-as évek óta elérhető. A Myocet liposomal-ban a doxorubicin a „liposzómának” nevezett, apró zsírrészecskékben található. Ez segít megóvni a szívet és a beleket a doxorubicin káros hatásaitól, és így csökkenti a mellékhatásokat.

Milyen előnyei voltak a Myocet liposomal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összesen 681, áttétes emlőrákban szenvedő nő bevonásával végzett három fő vizsgálatban igazolták, hogy a 6 hetes Myocet liposomal kezelés legalább olyan hatásos volt, mint a hagyományos (nem liposzómás) doxorubicin vagy a betegség kezelésére alkalmazott másik gyógyszer.

Az első vizsgálatban a ciklofoszfamiddal kombinációban alkalmazott Myocet liposomal- illetve hagyományos doxorubicin-kezelést kapó nők 43%-ánál javulást mutatott a betegség. A második vizsgálatban az önmagában Myocet liposomal-, vagy hagyományos doxorubicin-kezelésben részesülő nők 26%-ánál következett be javulás a kezelés hatására. A harmadik vizsgálatban a ciklofoszfamiddal kombinációban alkalmazott Myocet liposomal-kezelést kapó nők 46%-ánál javult a betegség, míg a ciklofoszfamiddal kombinációban alkalmazott epirubicin-kezelést (a doxorubicinhez hasonlóan ható gyógyszer) kapó nők esetében ez az arány 39% volt.

A Myocet liposomal-kezelésben részesülő nők körében kevésbé gyakran fordultak elő szívproblémák, mint a hagyományos doxorubicin-kezelés esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Myocet liposomal alkalmazása?

A Myocet liposomal leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropéniás láz (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofilek alacsony szintjéhez társuló láz), a fertőzés, a neutropénia (alacsony neutrofilszint), a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), étvágycsökkenés, hányinger, hányás, sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), nyálkahártyagyulladás, hasmenés, hajhullás, gyengeség, láz, fájdalom és hidegrázás.

A Myocet liposomal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Myocet liposomal forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Myocet liposomal esetében alacsonyabb a szívproblémák kockázata, mint a hagyományos doxorubicin alkalmazása során, ugyanakkor a két gyógyszer hatékonysága hasonló. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Myocet liposomal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Myocet liposomal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Myocet liposomal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Myocet liposomal alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Myocet liposomal alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Myocet liposomal-ra vonatkozó egyéb információ

2000. július 13-án a Myocet liposomal az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Myocet liposomal-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.