



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

## Caelyx pegylated liposomal<sup>1</sup> (doxorubicina)

Sintesi di Caelyx pegylated liposomal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Caelyx pegylated liposomal e per cosa si usa?

Caelyx pegylated liposomal è un medicinale usato per il trattamento dei seguenti tipi di cancro in pazienti adulti:

- tumore della mammella metastatico in pazienti a rischio di problemi cardiaci. "Metastatico" significa che il cancro si è esteso ad altre parti dell'organismo. Per questa patologia, Caelyx pegylated liposomal viene usato in monoterapia;
- tumore dell'ovaio in stadio avanzato nelle pazienti precedentemente sottoposte a trattamento con medicinali antitumorali a base di platino che non hanno più effetto;
- sarcoma di Kaposi in pazienti con AIDS che presentano un sistema immunitario gravemente compromesso. Il sarcoma di Kaposi è un tipo di cancro che causa una crescita anomala di tessuto sotto la cute, sulle superfici umide dell'organismo o sugli organi interni;
- mieloma multiplo (cancro delle cellule del midollo osseo), nei pazienti con malattia progressiva precedentemente sottoposti ad almeno un altro trattamento e che hanno già effettuato un trapianto di midollo osseo o non sono idonei ad esso. Caelyx pegylated liposomal viene usato in combinazione con bortezomib (un altro medicinale antitumorale).

Caelyx pegylated liposomal contiene il principio attivo doxorubicina.

### Come si usa Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di medicinali citotossici (che uccidono le cellule). Non può essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali contenenti doxorubicina.

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come Caelyx.



La dose di Caelyx pegylated liposomal dipende dall'affezione per la quale viene impiegato ed è calcolata in base al peso e all'altezza del paziente. Il medico può interrompere il trattamento o ridurre la dose se si verificano determinati effetti indesiderati o se il paziente presenta problemi al fegato.

Per maggiori informazioni sull'uso di Caelyx pegylated liposomal, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Caelyx pegylated liposomal?**

Il principio attivo di Caelyx pegylated liposomal, doxorubicina, è un medicinale citotossico appartenente al gruppo delle "antracicline". Esso interferisce con il DNA delle cellule, impedendo loro di produrre ulteriori copie di DNA e di sintetizzare proteine. In tal modo le cellule tumorali non possono dividersi e quindi muoiono. Caelyx pegylated liposomal si accumula nelle zone dell'organismo in cui i vasi sanguigni hanno una forma anomala, come all'interno dei tumori, dove si concentra la sua azione.

La doxorubicina è disponibile sin dagli anni '60. In Caelyx pegylated liposomal, è racchiusa in "liposomi pegilati" (minuscole particelle lipidiche ricoperte da una sostanza denominata polietilenglicole). Ciò rallenta l'eliminazione del medicinale e prolunga il tempo di circolazione nel sangue. Inoltre, gli effetti del medicinale su cellule e tessuti sani sono ridotti, per cui è meno probabile che causi determinati effetti indesiderati.

## **Quali benefici di Caelyx pegylated liposomal sono stati evidenziati negli studi?**

Caelyx pegylated liposomal è stato oggetto di sette studi principali condotti su un totale di 2 512 pazienti.

Per il tumore della mammella metastatico, in uno studio condotto su 509 donne Caelyx pegylated liposomal ha mostrato un'efficacia pari a quella della doxorubicina normale: il tempo trascorso fino al peggioramento della malattia è risultato pari a circa 7,5 mesi in entrambi i gruppi. Tuttavia, le pazienti trattate con Caelyx pegylated liposomal sono risultate meno suscettibili di manifestare problemi cardiaci.

Per il tumore dell'ovaio in stadio avanzato, in uno studio condotto su 474 donne precedentemente sottoposte a chemioterapia a base di platino, Caelyx pegylated liposomal ha mostrato un'efficacia pari a quella di topotecan (un altro medicinale antitumorale) nel prolungare il tempo trascorso fino al peggioramento della malattia.

Per il sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS, l'efficacia di Caelyx pegylated liposomal è stata oggetto di due studi su 384 pazienti, di cui 77 già sottoposti a trattamento in precedenza. Circa il 70 % dei pazienti ha mostrato una risposta completa o parziale al trattamento, con risultati analoghi a quelli ottenuti nello studio dei pazienti già sottoposti a trattamento. In ulteriori studi condotti su un totale di 499 pazienti, Caelyx pegylated liposomal ha mostrato un'efficacia maggiore sia di una combinazione di doxorubicina normale, bleomicina e vincristina (altri medicinali antitumorali) sia di una combinazione di bleomicina e vincristina.

Per il mieloma multiplo, in uno studio condotto su 646 pazienti, il tempo trascorso fino al peggioramento della malattia con Caelyx pegylated liposomal e bortezomib è stato di 9,3 mesi rispetto a 6,5 mesi nei pazienti trattati con bortezomib in monoterapia.

## **Quali sono i rischi associati a Caelyx pegylated liposomal?**

Gli effetti indesiderati di Caelyx pegylated liposomal dipendono dal tipo di cancro trattato. L'effetto indesiderato più comune di Caelyx pegylated liposomal (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la nausea. Altri effetti indesiderati molto comuni includono eritrodisestesia palmo-plantare (arrossamento e dolore alle mani e ai piedi), vomito, stomatite (infiammazione del rivestimento epiteliale della bocca), eruzione cutanea, debolezza, basso numero di cellule del sangue, perdita dell'appetito, perdita di capelli, stanchezza, diarrea, stipsi e mucosite (infiammazione della bocca e della gola).

Caelyx pegylated liposomal non deve essere usato per curare il sarcoma di Kaposi qualora questo sia trattabile efficacemente con un trattamento "locale" che interessa solo la sede del tumore o con un trattamento con interferone alfa.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Caelyx pegylated liposomal, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Caelyx pegylated liposomal è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Caelyx pegylated liposomal sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Caelyx pegylated liposomal?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Caelyx pegylated liposomal sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Caelyx pegylated liposomal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Caelyx pegylated liposomal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Caelyx pegylated liposomal**

Caelyx pegylated liposomal ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 giugno 1996.

Ulteriori informazioni su Caelyx pegylated liposomal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.