



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicina*)

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

Cos'è Myocet liposomal e per cosa si usa?

Myocet liposomal è un medicinale antitumorale da utilizzare in associazione con ciclofosfamide (un altro medicinale antitumorale) per il trattamento del cancro della mammella metastatico nelle donne. "Metastatico" significa che il cancro si è esteso ad altre parti dell'organismo.

Myocet liposomal contiene il principio attivo doxorubicina.

Come si usa Myocet liposomal?

Myocet liposomal può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto il controllo di un medico esperto nell'uso della chemioterapia citotossica (che uccide le cellule tumorali) in strutture specializzate in trattamenti chemioterapici.

Myocet liposomal è somministrato ogni 3 settimane con un'infusione (flebo) in vena della durata di un'ora. La dose è calcolata sulla base del peso e dell'altezza della donna. Il medico può interrompere il trattamento o ridurre la dose qualora si manifestino determinati effetti indesiderati.

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

Come agisce Myocet liposomal?

Il principio attivo di Myocet liposomal, doxorubicina, è un medicinale citotossico (capace di uccidere le cellule) appartenente al gruppo delle "antracicline". Interferendo con il DNA all'interno delle cellule impedisce a queste ultime di produrre copie del DNA e di sintetizzare proteine. Le cellule tumorali pertanto non possono dividersi e finiscono per morire. Poiché Myocet liposomal si accumula nei tumori, il suo effetto è concentrato al loro interno.

Doxorubicina è disponibile dagli anni '60. In Myocet liposomal doxorubicina è racchiusa in particelle grasse di piccole dimensioni denominate "liposomi". Ciò contribuisce a proteggere il cuore e l'intestino dagli effetti dannosi di doxorubicina e riduce pertanto gli effetti indesiderati.

¹ Noto in precedenza come Myocet.



Quali benefici di Myocet liposomal sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali su un totale di 681 donne con cancro della mammella metastatico hanno mostrato che il trattamento con Myocet liposomal per 6 settimane ha un'efficacia almeno pari a quella della doxorubicina convenzionale (non liposomiale) o di un altro medicinale usato per l'affezione.

Nel primo studio il 43 % delle donne trattate con Myocet liposomal o la doxorubicina convenzionale, entrambi in associazione con ciclofosfamide, ha evidenziato un miglioramento. Nel secondo studio il 26 % delle donne che hanno ricevuto Myocet liposomal o la doxorubicina convenzionale, entrambi in monoterapia, ha mostrato un miglioramento. Nel terzo studio il 46 % delle donne trattate con Myocet liposomal in associazione con ciclofosfamide ha presentato un miglioramento, rispetto al 39 % delle donne che hanno ricevuto epirubicina (un medicinale con lo stesso meccanismo di azione di doxorubicina) in associazione con ciclofosfamide.

Le pazienti trattate con Myocet liposomal hanno avuto problemi cardiaci meno frequentemente rispetto a quelle che hanno ricevuto la doxorubicina convenzionale.

Quali sono i rischi associati a Myocet liposomal?

Gli effetti indesiderati più comuni di Myocet liposomal (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono febbre neutropenica (febbre associata a bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), infezione, neutropenia (bassi livelli di neutrofili), trombocitopenia (bassa conta di piastrine), anemia (bassa conta di globuli rossi), leucopenia (bassa conta di globuli bianchi), perdita dell'appetito, nausea (sensazione di malessere), vomito, stomatite (infiammazione della mucosa che ricopre la cavità orale), mucosite (infiammazione delle superfici umide dell'organismo), diarrea, perdita di capelli, debolezza, febbre, dolore e brividi febbrili.

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

Perché Myocet liposomal è autorizzato nell'UE?

Myocet liposomal comporta un minor rischio di problemi cardiaci e ha un'efficacia analoga rispetto alla doxorubicina convenzionale. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Myocet 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 Myocet liposomal?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Myocet 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 Myocet liposomal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Myocet liposomal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Myocet liposomal

Myocet liposomal ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 luglio 2000.

Ulteriori informazioni su Myocet liposomal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.