



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doksorubicinas*)

Caelyx pegylated liposomal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Caelyx pegylated liposomal ir kam jis vartojamas?

Caelyx pegylated liposomal yra vaistas, skirtas šių rūšių vėžiu sergantiems suaugusiesiems gydyti:

- pacientams, sergantiems krūties vėžiu su metastazėmis, esant padidėjusiai širdies sutrikimų rizikai. „Metastazės“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis. Šiai ligai gydyti Caelyx pegylated liposomal skiriamas vienas;
- progresuojančiu kiaušidžių vėžiu pacientams, kurioms ankstesnis gydymas vaistais nuo vėžio su platina tapo neveiksmingas;
- Kapoši sarkoma ir įgytuoju imuninio nepakankamumo sindromu (AIDS) sergantiems pacientams, kurių imuninė sistema smarkiai pažeista. Kapoši sarkoma yra vėžys, kuriuo sergant ima nenormaliai augti poodinis audinys ant gleivinės ar vidaus organų;
- progresuojančia daugine mieloma (kaulų čiulpų ląstelių vėžiu) pacientams, kuriems jau taikytas bent vienas gydymas ir kuriems jau persodinti kaulų čiulpai arba šis gydymo metodas netinka. Caelyx pegylated liposomal skiriamas kartu su bortezomibu (kitu vaistu nuo vėžio).

Caelyx pegylated liposomal sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksorubicino.

Kaip vartoti Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas skiriamas tik prižiūrint kvalifikuotam gydytojui, turinčiam gydymo citotoksinais (ląsteles naikinančiais) vaistais patirties. Jo negalima keisti kitais vaistais, kurių sudėtyje yra doksorubicino.

¹ Ankstesnis pavadinimas – 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



Vaisto Caelyx pegylated liposomal dozė nustatoma atsižvelgiant į gydomą ligą ir apskaičiuojama pagal paciento svorį ir ūgį. Jeigu pasireiškia tam tikrų šalutinio poveikio reiškinių arba kepenų veiklos sutrikimų, gydytojas gydymą gali nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Caelyx pegylated liposomal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Caelyx pegylated liposomal?

Caelyx pegylated liposomal veiklioji medžiaga doksorubicinas yra citotoksinis vaistas, priskiriamas antraciklinų grupei. Ląstelėse jis sąveikauja su DNR, neleisdamas joms pagaminti daugiau DNR kopijų ir gaminti baltymų. Dėl to vėžinės ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Caelyx pegylated liposomal kaupiasi tose kūno vietose, kuriose kraujagyslės yra pakitusios formos, pvz., navikuose, t. y. vietose, į kurias nukreiptas jo poveikis.

Doksorubicinu prekiaujama nuo septintojo dešimtmečio. Caelyx pegylated liposomal sudėtyje esantis doksorubicinas yra pegiliuotose liposomose (mažytėse polietileno glikoliu padengtose riebalų dalelėse). Tai sulėtina veikliosios medžiagos skaidymą ir skatina ją ilgiau cirkuliuoti kraujyje. Dėl to taip pat sumažėja vaisto poveikis sveikiems audiniams ir ląstelėms ir šalutinio poveikio tikimybė.

Kokia Caelyx pegylated liposomal nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikti septyni pagrindiniai Caelyx pegylated liposomal tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 2 512 pacientų.

Gydant metastazinį krūties vėžį, tyrime su 509 moterimis Caelyx pegylated liposomal buvo toks pat veiksmingas kaip standartinis doksorubicinas: abiejose grupėse liga neprogresavo maždaug 7,5 mėn. Tačiau pacientėms, kurioms buvo skiriama Caelyx pegylated liposomal, pasireiškė mažiau širdies sutrikimų.

Gydant progresuojantį kiaušidžių vėžį, tyrime su 474 moterimis, kurioms anksčiau buvo taikoma chemoterapija su platina, Caelyx pegylated liposomal taip pat veiksmingai kaip topotekanas (kitas vaisto nuo vėžio) pailgino laiką, kurį liga neprogresavo.

Gydant su AIDS susijusią Kapoši sarkomą, Caelyx pegylated liposomal veiksmingumas buvo tiriamas dviejuose tyrimuose su 384 pacientais, iš kurių 77 pacientams anksčiau buvo taikomas gydymas. Maždaug 70 proc. pacientų pasireiškė visiškas arba dalinis atsakas į gydymą. Panašūs rezultatai gauti tyrime su jau anksčiau gydytais pacientais. Papildomuose tyrimuose su 499 pacientais Caelyx pegylated liposomal buvo veiksmingesnis už standartinio doksorubicino, bleomicino ir vinkristino (kitų vaistų nuo vėžio) derinį arba bleomicino ir vinkristino derinį.

Gydant dauginę mielomą, tyrime su 646 pacientais, vartojant Caelyx pegylated liposomal ir bortezomibą liga neprogresavo 9,3 mėn., o tik bortezomibą – 6,5 mėn.

Kokia rizika susijusi su Caelyx pegylated liposomal vartojimu?

Šalutinis Caelyx pegylated liposomal poveikis priklauso nuo gydomo vėžio rūšies. Dažniausias Caelyx pegylated liposomal šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), yra pykinimas (šleikštulys). Kiti labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai yra delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (rankų ir kojų paraudimas ir skausmas), vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), bėrimas, silpnumas, sumažėjęs kraujo kūnelių kiekis, apetito praradimas, plaukų slinkimas, nuovargis, viduriavimas, vidurių užkietėjimas ir mukozitas (burnos ir gerklės uždegimas).

Caelyx pegylated liposomal negalima skirti Kapoši sarkoma sergantiems pacientams, kuriems galima veiksmingai taikyti vietinį gydymą, gydant tik auglio pažeistą vietą, arba gydymą alfa interferonu.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Caelyx pegylated liposomal, galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Caelyx pegylated liposomal buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Caelyx pegylated liposomal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Caelyx pegylated liposomal vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Caelyx pegylated liposomal vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Caelyx pegylated liposomal vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Caelyx pegylated liposomal šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal buvo registruotas visoje ES 1996 m. birželio 21 d.

Daugiau informacijos apie Caelyx pegylated liposomal rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.