



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/695741/2022
EMA/H/C/005330

Celdoxome pegylated liposomal (*doksorubicinas*)

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

Kas yra Celdoxome pegylated liposomal ir kam jis vartojamas?

Celdoxome pegylated liposomal yra vaistas, skirtas šių rūšių vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti:

- metastaziniu krūties vėžiu, esant padidėjusiai širdies sutrikimų rizikai. „Metastazinis“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis. Šiai ligai gydyti Celdoxome pegylated liposomal vartojamas vienas;
- pažengusiu kiaušidžių vėžiu pacientėms, kurioms ankstesnis gydymas nuo vėžio platinos vaistiniais preparatais tapo neveiksmingas;
- su AIDS susijusia Kapoši sarkoma 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 mažiausiai vienas gydymo būdas ir kuriems jau buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija arba kuriems ji netinka. Celdoxome pegylated liposomal skiriamas kartu su bortezomibu (kitu vaistu nuo vėžio).

Celdoxome pegylated liposomal sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksorubicino.

Celdoxome pegylated liposomal yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į „referencinį vaistą“, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet Celdoxome pegylated liposomal sudėtyje esanti veiklioji medžiaga yra pegiliuotose liposomose (mažytėse polietilenglikoliu padengtose riebalų dalelėse), kitaip nei referenciniame vaiste. Celdoxome pegylated liposomal referencinis vaistas yra Adriamycin.

Kaip vartoti Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas skiriamas tik prižiūrint kvalifikuotam gydytojui, turinčiam gydymo citotoksinais (ląsteles naikinančiais) vaistais nuo vėžio patirties. Jo negalima vartoti pakaitomis su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra doksorubicino.



Celdoxome pegylated liposomal vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaisto dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis skiriamas, ir nuo paciento kepenų funkcijos; ji apskaičiuojama pagal paciento svorį ir ūgį. Gydomo trukmė priklauso nuo gydamos ligos. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali laikinai gydymą nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

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

Kaip veikia Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal veikioji medžiaga doksorubicinas yra citotoksinis vaistas, priskiriamas antraciklinų grupei. Ši medžiaga sutrikdo vėžinių ląstelių DNR ir neleidžia joms pagaminti daugiau DNR kopijų ir baltymų. Dėl to vėžinės ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Celdoxome pegylated liposomal kaupiasi tose kūno vietose, kuriose kraujagyslės yra pakitusios formos, pvz., navikuose, t. y. ten, kur nukreiptas jo poveikis.

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

Kokia Celdoxome pegylated liposomal nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Adriamycin, todėl jų nereikia kartoti su Celdoxome pegylated liposomal. Tačiau, kadangi Adriamycin sudėtyje esantis doksorubicinas yra kitokios formos (jis nėra pegiliuotose liposomose), bendrovė taip pat pateikė tyrimo su metastaziniu krūties vėžiu sergančiais pacientais rezultatus, kad įrodytų, jog Celdoxome pegylated liposomal yra biologiškai ekvivalentiškas Caelyx pegylated liposomal – kitam įregistruotam vaistui, kurio sudėtyje yra pegiliuotos liposominės formos doksorubicino. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia rizika susijusi su Celdoxome pegylated liposomal vartojimu?

Dažniausias Celdoxome pegylated liposomal šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), pykinimas, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir nuovargis.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 50) yra neutropenija, leukopenija, limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis), mažakraujystė, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (plaštakų ir pėdų sindromas, delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), nuovargis, viduriavimas, vėmimas, pykinimas, karščiavimas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) ir pneumonija (plaučių infekcija).

Celdoxome pegylated liposomal negalima gydyti Kapoši sarkomos, kurią galima veiksmingai gydyti lokaliai, gydant tik naviko pažeistą vietą, arba alfa interferonu, kuriuo gydomas visas organizmas. Celdoxome pegylated liposomal negalima vartoti žemės riešutams arba sojai alergiškiems žmonėms.

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

Kodėl Celdoxome pegylated liposomal buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Celdoxome pegylated liposomal yra panašus į referencinį vaistą Adriamycin ir yra biologiškai ekvivalentiškas Caelyx pegylated liposomal. Todėl Agentūra nusprendė, kad Celdoxome pegylated liposomal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

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

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

Kita informacija apie Celdoxome pegylated liposomal

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