



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doksorubicīns*)

Celdoxome pegylated liposomal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Celdoxome pegylated liposomal* un kāpēc tās lieto?

Celdoxome pegylated liposomal ir zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai pieaugušajiem:

- metastātiskais krūts dziedzera vēzis pacientiem ar sirdsdarbības traucējumu risku. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām. Šīs slimības ārstēšanai lieto *Celdoxome pegylated liposomal* vienas pašas;
- progresējušu olnīcu vēzi sievietēm, kurām iepriekšējā ārstēšana, tostarp ar platīnu saturošu pretvēža līdzekli, vairs nav efektīva;
- Kapoši sarkoma (asinsvadu vēzis) pacientiem ar AIDS, kuriem ir smagi bojāta imūnsistēma. Kapoši sarkoma ir vēzis, kas izraisa anomālu audu augšanu zem ādas, uz mitrām ķermeņa virsmām vai uz iekšējiem orgāniem;
- multiplā mieloma (kaulu smadzeņu šūnu vēzis) pacientiem ar progresējošu slimību, kuri ir saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju ārstēšanu un kuriem jau ir veikta kaulu smadzeņu transplantācija vai tie nav tai piemēroti. *Celdoxome pegylated liposomal* lieto kombinācijā ar bortezomību (citām pretvēža zālēm).

Celdoxome pegylated liposomal satur aktīvo vielu doksorubicīnu.

Celdoxome pegylated liposomal ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Celdoxome pegylated liposomal* aktīvā viela ir iekļauta pegilētajās liposomās (sīkās tauku daļiņās, kas pārklātas ar vielu, ko sauc par polietilēnglikolu), bet atsauces zāļu gadījumā tas tā nav. *Celdoxome pegylated liposomal* atsauces zāles ir *Adriamycin*.

Kā lieto *Celdoxome pegylated liposomal*?

Celdoxome pegylated liposomal var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst ievadīt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir kvalificēts citotoksisko (šūnu nonāvēšanas) zāļu lietošanā. Tās nevar nomainīt ar citām doksorubicīnu saturošām zālēm.

Celdoxome pegylated liposomal tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības un pacienta aknu darbības, un to aprēķina, pamatojoties uz pacienta svaru un



garumu. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstējamās slimības. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Celdoxome pegylated liposomal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Celdoxome pegylated liposomal*?

Celdoxome pegylated liposomal aktīvā viela doksorubicīns ir citotoksiskas zāles, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par antraciklīniem. Tās ietekmē DNS šūnas, neļaujot tām veidot vairāk DNS kopiju un veidot olbaltumvielas. Tas nozīmē, ka vēža šūnas nevar dalīties un galu galā iet bojā.

Celdoxome pegylated liposomal uzkrājas organismā vietās, kur asinsvadiem ir anomāla forma, piemēram, audzējos, kur koncentrējas zāļu iedarbība.

Doksorubicīns ir pieejams kopš 1960. gadiem. *Celdoxome pegylated liposomal* viela ir iekļauta pegilētajās liposomās (tauskābju daļiņās, kas pārklātas ar vielu, ko sauc par polietilēnglikolu). Tas samazina ātrumu, ar kādu aktīvā viela tiek noārdīta, ļaujot tai ilgāk palikt asinsritē. Tas arī samazina aktīvās vielas iedarbību uz audiem un šūnām, kas nav saistītas ar vēzi, tāpēc dažas blakusparādības ir mazāk iespējamās.

Kādas bija *Celdoxome pegylated liposomal* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Adriamycin*, un tie visi nav jāatkārto ar *Celdoxome pegylated liposomal*. Tomēr, tā kā *Adriamycin* satur doksorubicīnu atšķirīgā formā (nav iekļauts pegilētajās liposomās), uzņēmums iesniedza arī pētījuma rezultātus, kurā piedalījās pacienti ar metastātisku krūts vēzi, lai pierādītu, ka *Celdoxome pegylated liposomal* ir bioekvivalentas *Caelyx pegylated liposomal*, citām reģistrētām zālēm, kas satur doksorubicīnu pegilētu liposomu formā. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāds risks pastāv, lietojot *Celdoxome pegylated liposomal*?

Visbiežākās *Celdoxome pegylated liposomal* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), slikta dūša (nelabums), leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un nogurums.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir neitropēnija, leikopēnija, limfopēnija (mazs limfocītu — balto asins šūnu veida — skaits), anēmija, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms (plaukstu-pēdu sindroms; izsitumi un nejutīgums plaukstās un pēdās), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), nogurums, caureja, vemšana, slikta dūša, drudzis, dispnoja (apgrūtināta elpošana) un pneimoniya (plaušu infekcija).

Celdoxome pegylated liposomal nedrīkst lietot Kapoši sarkomas ārstēšanai, ko var efektīvi ārstēt ar "vietējās" terapijas veidiem, kas ietekmē tikai audzēja atrašanās vietu, vai ar alfa interferonu, kas ietekmē visu organismu. *Celdoxome pegylated liposomal* nedrīkst lietot cilvēki ar alerģiju pret zemesriekstiem vai soju.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Celdoxome pegylated liposomal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Celdoxome pegylated liposomal* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Celdoxome pegylated liposomal* ir salīdzināmas ar atsauces zālēm *Adriamycin* un bioekvivalentas *Caelyx pegylated liposomal*. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Celdoxome pegylated liposomal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Celdoxome pegylated liposomal* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Celdoxome pegylated liposomal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Celdoxome pegylated liposomal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Celdoxome pegylated liposomal* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Celdoxome pegylated liposomal*

Sīkāka informācija par *Celdoxome pegylated liposomal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.