



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Myocet liposomal<sup>1</sup> (*doksorubicīns*)

*Myocet liposomal* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Myocet liposomal* un kāpēc tās lieto?

*Myocet liposomal* ir pretvēža zāles, ko lieto kopā ar ciklofosfamīdu (citām pretvēža zālēm) metastātiska krūts vēža ārstēšanai sievietēm. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām.

*Myocet liposomal* satur aktīvo vielu doksorubicīnu.

### Kā lieto *Myocet liposomal*?

*Myocet liposomal* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir specializējies citotoksiskas ķīmijterapijas (vēža ārstēšana ar šūnas iznīcinošām zālēm) lietošanā. Tās ir jālieto nodaļā, kas specializējusies ķīmijterapijas veikšanā.

*Myocet liposomal* ievada vienu stundu ilgas infūzijas veidā vēnā ik pēc trim nedēļām. Devu aprēķina, balstoties uz sievietes svaru un garumu. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja rodas noteiktas blakusparādības.

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

### Kā *Myocet liposomal* darbojas?

*Myocet liposomal* aktīvā viela doksorubicīns ir citotoksiskas (šūnas iznīcinošas) zāles, kas pieder antraciklīnu grupai. Tas darbojas, kavējot DNS funkcijas šūnās, neļaujot šūnām veidot jaunas DNS kopijas un proteīnus. Tas nozīmē, ka vēža šūnas nevar dalīties un galu galā iet bojā. *Myocet liposomal* efektīvi iedarbojas audzējos, jo šīs zāles tajos uzkrājas.

Doksorubicīns ir pieejams kopš 20. gadsimta sešdesmitajiem gadiem. *Myocet liposomal* esošais doksorubicīns ir ietverts mazās tauku daļiņās, ko sauc par liposomām. Tas palīdz samazināt doksorubicīna negatīvo ietekmi uz sirdi un zarnu traktu, mazinot blakusparādību iespējamību.

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *Myocet*.



## **Kādi *Myocet liposomal* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 681 sievieti ar metastātisku krūts vēzi, tika konstatēts, ka sešas nedēļas ilga ārstēšana ar *Myocet liposomal* ir vismaz tikpat efektīva kā ārstēšana ar standarta (bezliposomu) doksorubicīnu vai citām šādā gadījumā lietotām zālēm.

Pirmajā pētījumā stāvoklis uzlabojās 43 % sieviešu, kuras kombinācijā ar ciklofosfamīdu saņēma *Myocet liposomal* vai standarta doksorubicīnu. Otrajā pētījumā stāvoklis uzlabojās 26 % sieviešu, kuras saņēma vai nu tikai *Myocet liposomal*, vai tikai standarta doksorubicīnu. Trešajā pētījumā stāvoklis uzlabojās 46 % sieviešu, kuras saņēma *Myocet liposomal* kombinācijā ar ciklofosfamīdu, salīdzinot ar 39 % sieviešu, kuras saņēma epirubicīnu (zāles, kas iedarbojas tāpat kā doksorubicīns) kombinācijā ar ciklofosfamīdu.

Pacientēm, kuras saņēma *Myocet liposomal*, retāk radās sirdsdarbības traucējumi nekā standarta doksorubicīna lietotājām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Myocet liposomal*?**

Visbiežākās *Myocet liposomal* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēniskais drudzis (drudzis, kas saistīts ar zemu neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmeni), infekcija, neitropēnija (zems neitrofilu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu skaits), anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), leikopēnija (zems balto asins šūnu skaits), apetītes zudums, slikta dūša (nelabums), vemšana, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), mukozīts (mitro ķermeņa virsmu iekaisums), caureja, matu izkrišana, vājums, drudzis, sāpes un drebuļi.

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

## **Kāpēc *Myocet liposomal* ir reģistrētas ES?**

*Myocet liposomal* rada mazāku sirdsdarbības traucējumu risku nekā parasti lietojamais doksorubicīns, turklāt abām zālēm ir līdzīgs efektivitātes līmenis. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Myocet liposomal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Myocet 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 *Myocet liposomal* lietošanu.

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

## **Cita informācija par *Myocet liposomal***

2000. gada 13. jūlijā *Myocet liposomal* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Myocet liposomal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.