



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicin*)

Ħarsa ġenerali lejn Myocet liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Myocet liposomal u għal xiex jintuża?

Myocet liposomal huwa mediċina kontra l-kanċer għall-użu ma' cyclophosphamide (mediċina oħra kontra l-kanċer) għall-kura ta' nisa b'kanċer tas-sider metastatiku. "Metastatiku" tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Myocet liposomal fih is-sustanza attiva doxorubicin.

Kif jintuża Myocet liposomal?

Myocet liposomal jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' kimoterapija ċitotossika (kura tal-kanċer li toqtol iċ-ċelloli). Għandu jingħata f'unità speċjalizzata biex tingħata l-kimoterapija.

Il-Myocet liposomal jingħata kull 3 ġimgħat permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina tul siegħa. Id-doża tiġi kkalkulata fuq il-baži tal-piż u t-tul tal-mara. It-tabib jista' jinterrompi l-kura jew inaqqas id-doża jekk ikun hemm ċerti effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Myocet liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Myocet liposomal?

Is-sustanza attiva f'Myocet liposomal, doxorubicin, hija mediċina ċitotossika (li toqtol iċ-ċelloli) li tappartjeni għall-grupp "antraċiklini". Din taħdem billi tinterferixxi mad-DNA fiċ-ċelloli, billi tipprevjenihom milli jagħmlu kopji tad-DNA u milli jagħmlu l-proteini. Dan ifisser li iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqas u eventwalment imutu. Peress li l-Myocet liposomal jakkumula fit-tumuri, l-effett tiegħu huwa kkonċentrat hemmhekk.

Doxorubicin ilha disponibbli mis-sittinijiet. F'Myocet liposomal, doxorubicin hija magħluqa f'particelli tax-xaħam żgħar ħafna imsejha "lipożomi". Dan jgħin biex jiġu protetti l-qalb u l-imsaren mill-effetti ta' ħsara ta' doxorubicinu b'hekk jitnaqqsu l-effetti sekondarji.

¹ Preċedement magħruf bħala Myocet.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Myocet liposomal li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 681 mara b'kancer tas-sider metastatiku sabu l-kura b'Myocet liposomal għal 6 ġimgħat tal-inqas effettiva daqs doxorubicin standard (mhux liposomal) jew mediċina oħra użata għall-kundizzjoni.

Fl-ewwel studju, il-marda marret għall-aħjar fi 43 % tan-nisa li kienu qed jirċievu jew Myocet liposomal jew doxorubicin standard, it-tnejn li huma kkombinati ma' cyclophosphamide. Fit-tieni studju, 26 % tan-nisa li kienu qed jirċievu jew Myocet liposomal waħdu jew doxorubicin standard waħidha marru għall-aħjar bil-kura. Fit-tielet studju, il-marda marret għall-aħjar f'46 % tan-nisa li kienu qed jirċievu Myocet liposomal b'ciklofosfamid meta mqabbla ma' 39 % tan-nisa li kienu qed jirċievu epirubicin (mediċina li taħdem bl-istess mod bħal doxorubicin) b'cyclophosphamide.

Il-problemi fil-qalb seħħew inqas ta' spiss f'pazjenti li kienu qed jirċievu Myocet liposomal milli f'dawk li kienu qed jirċievu doxorubicin standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Myocet liposomal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Myocet liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma deni newtopeniku (deni assoċjat ma' livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), infezzjoni, newtopenja (livelli baxxi ta' newtrofili), tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm ħomor), lewkopenja (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm bojod), telf ta' aptit, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), mukożite (infjammazzjoni tal-uċuħ niedja tal-ġisem), dijarea, telf ta' xagħar, dgħufija, deni, uġiġħ u rigorożità (tertir).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Myocet liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Myocet liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

Myocet liposomal għandu riskju aktar baxx ta' problemi fil-qalb minn doxorubicin konvenzjonali, filwaqt li ż-żewġ mediċini huma effettivi b'mod simili. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Myocet liposomal huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Myocet liposomal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Myocet liposomal.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Myocet liposomal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Myocet liposomal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Myocet liposomal

Myocet liposomal ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Lulju 2000.

Aktar informazzjoni dwar Myocet liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.