



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doxorubicine*)

Een overzicht van Caelyx pegylated liposomal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Caelyx pegylated liposomal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Caelyx pegylated liposomal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker bij volwassenen:

- gemetastaseerde borstkanker bij patiënten met een risico op hartproblemen. 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Caelyx pegylated liposomal wordt gebruikt als op zichzelf staande behandeling voor deze aandoening;
- ovariumkanker in een gevorderd stadium bij vrouwen bij wie de vorige behandeling met onder andere een platina-gebaseerd geneesmiddel tegen kanker niet meer werkt;
- Kaposi-sarcoom bij patiënten met aids met een ernstig beschadigd immuunsysteem. Kaposi-sarcoom is een kanker die abnormale weefselgroei veroorzaakt onder de huid, in de slijmvliezen en in de inwendige organen;
- multipel myeloom (een vorm van kanker van de cellen in het beenmerg), bij patiënten met een progressieve vorm van deze aandoening die ten minste één keer eerder zijn behandeld en die reeds een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of hiervoor niet in aanmerking komen. Caelyx pegylated liposomal wordt gebruikt in combinatie met bortezomib (een ander geneesmiddel tegen kanker).

Caelyx pegylated liposomal bevat de werkzame stof doxorubicine.

Hoe wordt Caelyx pegylated liposomal gebruikt?

Caelyx pegylated liposomal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Caelyx pegylated liposomal moet alleen worden toegediend onder toezicht van een dokter die gekwalificeerd is in het

¹ Voorheen bekend als 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



gebruik van cytotoxische (celdodende) geneesmiddelen. Het mag niet onderling worden uitgewisseld met andere geneesmiddelen die doxorubicine bevatten.

De dosering van Caelyx pegylated liposomal hangt af van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt en wordt berekend op basis van het gewicht en de lengte van de patiënt. De arts kan de behandeling stopzetten of de dosis verlagen als bepaalde bijwerkingen optreden of als de patiënt leverproblemen ondervindt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Caelyx pegylated liposomal.

Hoe werkt Caelyx pegylated liposomal?

De werkzame stof in Caelyx pegylated liposomal, doxorubicine, is een cytotoxisch geneesmiddel dat behoort tot de groep van de 'antracyclinen'. De stof beïnvloedt het DNA dat in cellen aanwezig is en voorkomt dat de cellen het DNA kopiëren en eiwitten aanmaken. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Caelyx pegylated liposomal hoopt zich op in delen van het lichaam waar de bloedvaten een abnormale vorm hebben, zoals in tumoren, waar de werking van het middel geconcentreerd is.

Doxorubicine is sinds de jaren 1960 verkrijgbaar. Bij Caelyx pegylated liposomal is het ingekapseld in 'gepegyleerde liposomen' (kleine vetdeeltjes die bedekt zijn met de chemische stof polyethyleenglycol). Dit vertraagt de verwijdering van het geneesmiddel, zodat deze langer in het bloed kan circuleren. Het vermindert ook het effect van het geneesmiddel op gezonde weefsels en cellen, zodat de kans op bepaalde bijwerkingen kleiner is.

Welke voordelen bleek Caelyx pegylated liposomal tijdens studies te hebben?

Caelyx pegylated liposomal is onderzocht in zeven hoofdstudies onder in totaal 2 512 patiënten.

In een studie onder 509 vrouwen met gemetastaseerde borstkanker was Caelyx pegylated liposomal even werkzaam als standaarddoxorubicine: de tijd tot verergering van de ziekte was bij beide groepen ongeveer 7,5 maanden. Bij de patiënten die met Caelyx pegylated liposomal behandeld werden, was de kans op hartproblemen echter kleiner.

In een studie onder 474 vrouwen met ovariumkanker in een gevorderd stadium, die eerder waren behandeld met platina-gebaseerde chemotherapie, was Caelyx pegylated liposomal even werkzaam als topotecan (een ander geneesmiddel tegen kanker) bij het verlengen van de tijd totdat de ziekte verergerde.

De werkzaamheid van Caelyx pegylated liposomal bij aidsgerelateerd Kaposi-sarcoom werd onderzocht in twee studies onder 384 patiënten, waaronder 77 patiënten die eerder waren behandeld. Ongeveer 70% van de patiënten vertoonde een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling; bij patiënten die al eerder behandeld waren, werden vergelijkbare resultaten waargenomen. In aanvullende studies onder in totaal 499 patiënten was Caelyx pegylated liposomal effectiever dan zowel een combinatie van standaarddoxorubicine, bleomycine en vincristine (andere geneesmiddelen tegen kanker) als een combinatie van bleomycine en vincristine.

In een studie onder 646 patiënten met multipel myeloom was de tijd totdat de ziekte verergerde 9,3 maanden met Caelyx pegylated liposomal en bortezomib, tegenover 6,5 maanden bij patiënten die alleen met bortezomib waren behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Caelyx pegylated liposomal in?

De bijwerkingen van Caelyx pegylated liposomal zijn afhankelijk van de vorm van kanker die wordt behandeld. De meest voorkomende bijwerking van Caelyx pegylated liposomal (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn onder andere: palmair-plantair erythrodysesthesiesyndroom (roodheid en pijn in de handen en voeten), braken, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), huiduitslag, zwakte, lage aantallen bloedcellen, verlies van eetlust, haaruitval, vermoeidheid, diarree, obstipatie en mucositis (ontsteking van mond en keel).

Caelyx pegylated liposomal mag niet worden gebruikt voor de behandeling van Kaposi-sarcoom als deze aandoening ook effectief behandeld zou kunnen worden met alfa-interferon of met lokale behandelingen die enkel van invloed zijn op de locatie van de tumor.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Caelyx pegylated liposomal.

Waarom is Caelyx pegylated liposomal geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Caelyx pegylated liposomal groter zijn dan de risico's en dat dit middel toegelaten kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Caelyx pegylated liposomal te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Caelyx pegylated liposomal, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Caelyx pegylated liposomal continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Caelyx pegylated liposomal worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal heeft op 21 juni 1996 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Caelyx pegylated liposomal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.