



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

### **Wat is Myocet liposomal en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Myocet liposomal is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt in combinatie met cyclofosfamide (een ander geneesmiddel tegen kanker) om vrouwen met gemetastaseerde borstkanker te behandelen. 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Myocet liposomal bevat de werkzame stof doxorubicine.

### **Hoe wordt Myocet liposomal gebruikt?**

Myocet liposomal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in het gebruik van cytotoxische chemotherapie (celdodende behandeling tegen kanker). Het moet worden toegediend op een gespecialiseerde chemotherapie-afdeling.

Myocet liposomal wordt om de drie weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende een uur. De dosis wordt berekend op basis van het gewicht en de lengte van de patiënte. De arts kan de behandeling onderbreken of de dosis verlagen als zich bepaalde bijwerkingen voordoen.

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

### **Hoe werkt Myocet liposomal?**

De werkzame stof in Myocet liposomal, doxorubicine, is een cytotoxisch (celdodend) geneesmiddel dat behoort tot de groep van de 'antracyclinen'. De stof werkt in op het DNA in cellen en voorkomt dat de cellen het DNA kopiëren en eiwitten aanmaken. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Omdat Myocet liposomal zich in tumoren ophoopt, is het effect ervan daar geconcentreerd.

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend onder de naam Myocet.



Doxorubicine is sinds de jaren 1960 verkrijgbaar. Het doxorubicine is in Myocet liposomal ingekapseld in zeer kleine vetdeeltjes (de zogenaamde 'liposomen'). Dit helpt het hart en de darmen te beschermen tegen de schadelijke effecten van doxorubicine, waardoor bijwerkingen afnemen.

## **Welke voordelen bleek Myocet liposomal tijdens studies te hebben?**

In drie hoofdstudies onder in totaal 681 vrouwen met gemetastaseerde borstkanker werd aangetoond dat behandeling met Myocet liposomal gedurende zes weken ten minste even doeltreffend is als standaardbehandeling met niet-liposomale doxorubicine of een ander tegen deze aandoening gebruikt geneesmiddel.

In de eerste studie verbeterde de toestand bij 43% van de vrouwen die Myocet liposomal dan wel standaarddoxorubicine kregen toegediend, in beide gevallen gecombineerd met cyclofosfamide. In de tweede studie verbeterde de toestand bij 26% van de vrouwen die alleen Myocet liposomal kregen toegediend dan wel alleen standaarddoxorubicine. In de derde studie verbeterde de toestand bij 46% van de vrouwen die Myocet liposomal in combinatie met cyclofosfamide kregen toegediend, vergeleken met 39% van de vrouwen die epirubicine (een geneesmiddel dat op dezelfde manier werkt als doxorubicine) kregen toegediend in combinatie met cyclofosfamide.

Hartproblemen deden zich minder vaak voor bij patiënten die Myocet liposomal kregen dan bij patiënten die standaarddoxorubicine kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Myocet liposomal in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Myocet liposomal (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn febrile neutropenie (koorts in verband met een lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcel), infectie, neutropenie (lage concentratie neutrofielen), trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), bloedarmoede (lage concentratie rode bloedcellen), leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), verminderde eetlust, misselijkheid, braken, stomatitis (ontsteking van het mondslimvlies), mucositis (ontsteking van de slijmvliezen in het maag-darmkanaal), diarree, haaruitval, zwakte, koorts, pijn en koude rillingen.

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

## **Waarom is Myocet liposomal geregistreerd in de EU?**

Myocet liposomal geeft een kleiner risico op hartproblemen dan conventionele doxorubicine, terwijl beide geneesmiddelen even doeltreffend zijn. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Myocet liposomal groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Myocet liposomal te waarborgen?**

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Myocet liposomal continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Myocet liposomal worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Myocet liposomal**

Myocet liposomal heeft op 13 juli 2000 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Myocet liposomal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal).

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