



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Caelyx pegylated liposomal¹ (*doksorubicyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Caelyx pegylated liposomal i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Caelyx pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje

Caelyx pegylated liposomal jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworów u osób dorosłych:

- rak piersi z przerzutami u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony serca. „Z przerzutami” oznacza, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu. W tej chorobie Caelyx pegylated liposomal stosuje się w monoterapii;
- zaawansowany rak jajnika u pacjentek, u których wcześniejsze leczenie przeciwnowotworowe z zastosowaniem związków platyny przestało działać;
- mięsak Kaposiego w przebiegu AIDS u pacjentów z bardzo wyniszczonym układem odpornościowym. Mięsak Kaposiego jest nowotworem powodującym nieprawidłowy rozrost tkanki podskórnej na błonach śluzowych lub organach wewnętrznych;
- szpiczak mnogi (nowotwór komórek w szpiku kostnym) u pacjentów z postępującą chorobą, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden inny rodzaj leczenia i którzy już zostali poddani transplantacji szpiku lub się do niej nie kwalifikują. Caelyx pegylated liposomal stosuje się w skojarzeniu z bortezomibem (innym lekiem przeciwnowotworowym).

Substancją czynną zawartą w leku Caelyx pegylated liposomal jest doksorubicyna.

Jak stosować lek Caelyx pegylated liposomal

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w zakresie stosowania leków cytotoksycznych (niszczących komórki). Leku nie można zamieniać na inny, również zawierający doksorubicynę.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą 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



Dawka leku Caelyx pegylated liposomal zależy od choroby, w leczeniu której jest on stosowany, i oblicza się ją na podstawie masy ciała i wzrostu pacjenta. Lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeżeli u pacjenta występują pewne działania niepożądane lub zaburzenia czynności wątroby.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Caelyx pegylated liposomal znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Caelyx pegylated liposomal

Substancja czynna leku Caelyx pegylated liposomal, doksorubicyna, jest lekiem cytotoksycznym należącym do grupy antracyklin. Jej działanie polega na zakłócaniu syntezy DNA wewnątrz komórek, co uniemożliwia powstanie większej liczby kopii DNA i wytwarzanie białek. To oznacza, że komórki nowotworowe nie mogą się dzielić i ostatecznie obumierają. Caelyx pegylated liposomal gromadzi się w organizmie w obszarach, w których naczynia krwionośne mają nieprawidłowy kształt, takich jak guzy, gdzie koncentruje się jego działanie.

Doksorubicyna jest dostępna od lat 60. XX wieku. W leku Caelyx pegylated liposomal jest ona zamknięta w pegylowanych liposomach (drobnych cząsteczkach tłuszczu powleczonej substancją zwaną glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie leku, umożliwiając mu dłuższe krążenie we krwi. Zmniejsza to również jej wpływ na zdrowe tkanki i komórki, w związku z czym wystąpienie niektórych działań niepożądanych jest mniej prawdopodobne.

Korzyści ze stosowania leku Caelyx pegylated liposomal wykazane w badaniach

Caelyx pegylated liposomal oceniano w siedmiu badaniach głównych z udziałem łącznie 2 512 pacjentów.

W przypadku raka piersi z przerzutami w badaniu, w którym uczestniczyło 509 kobiet, Caelyx pegylated liposomal okazał się równie skuteczny jak standardowa doksorubicyna: w obu grupach czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby, wyniósł ok. 7,5 miesiąca. Jednakże u pacjentek otrzymujących Caelyx pegylated liposomal rzadziej występowały zaburzenia pracy serca.

W przypadku zaawansowanego raka jajnika, w badaniu z udziałem 474 kobiet, którym wcześniej podawano chemioterapię na bazie związków platyny, Caelyx pegylated liposomal był równie skuteczny jak topotekan (inny lek przeciwnowotworowy) w wydłużaniu czasu do momentu odnotowania postępu choroby.

Skuteczność leku Caelyx pegylated liposomal w leczeniu mięsaka Kaposiego związanego z AIDS oceniano w dwóch badaniach z udziałem 384 pacjentów, z których 77 było wcześniej leczonych. U około 70% pacjentów stwierdzono całkowitą lub częściową odpowiedź na leczenie. Podobne wyniki uzyskano w badaniu z udziałem pacjentów wcześniej leczonych. W dodatkowych badaniach, w których uczestniczyło łącznie 499 pacjentów lek Caelyx pegylated liposomal okazał się skuteczniejszy niż albo skojarzenie standardowej doksorubicyny, bleomycyny i winkrystyny (innych leków przeciwnowotworowych), albo skojarzenie bleomycyny i winkrystyny.

W przypadku szpiczaka mnogiego w badaniu z udziałem 646 pacjentów, czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby u pacjentów stosujących Caelyx pegylated liposomal z bortezomibem, wyniósł 9,3 miesiąca, a u pacjentów otrzymujących bortezomib w monoterapii – 6,5 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Caelyx pegylated liposomal

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Caelyx pegylated liposomal zależą od rodzaju leczonego nowotworu. Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Caelyx pegylated liposomal (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości). Inne często występujące działania niepożądane to zespół erytrodyzestezi dłoniowo-podeszwowej (zaczerwienienie i ból dłoni i stóp), wymioty, zapalenie jamy ustnej (stan zapalny błony śluzowej w jamie ustnej), wysypka, osłabienie, niska liczba komórek krwi, utrata apetytu, utrata włosów, zmęczenie, biegunka, zaparcia i zapalenie błony śluzowej (stan zapalny jamy ustnej i gardła).

Caelyx pegylated liposomal nie może być stosowany do leczenia mięsaka Kaposiego, którego można skutecznie leczyć „lokalnie” (ograniczając działanie leku do miejsca występowania guza) lub alfa interferonem.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Caelyx pegylated liposomal znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Caelyx pegylated liposomal w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Caelyx pegylated liposomal przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Caelyx pegylated liposomal

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Caelyx pegylated liposomal w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Caelyx pegylated liposomal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Caelyx pegylated liposomal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Caelyx pegylated liposomal

Lek Caelyx pegylated liposomal otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 czerwca 1996 r.

Dalsze informacje na temat leku Caelyx pegylated liposomal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/caelyx.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.