



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doksorubicyna*)

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

Czym jest lek Myocet liposomal i w jakim celu się go stosuje

Myocet liposomal jest lekiem przeciwnowotworowym do stosowania z cyklofosfamidem (innym lekiem przeciwnowotworowym) w leczeniu kobiet z rakiem piersi z przerzutami. „Z przerzutami” oznacza, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu;

Substancją czynną zawartą w leku Myocet liposomal jest doksorubicyna.

Jak stosować lek Myocet liposomal

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu cytotoksycznej chemioterapii (leczenie przeciwnowotworowe zabijające komórki). Lek należy podawać na oddziale wyspecjalizowanym w podawaniu chemioterapii.

Myocet liposomal podaje się co 3 tygodnie w infuzji dożylniej (wlewie) trwającym godzinę. Dawkę oblicza się na podstawie wagi i wzrostu kobiety. Lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeżeli wystąpią pewne działania niepożądane.

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

Jak działa lek Myocet liposomal

Substancja czynna leku Myocet liposomal, doksorubicyna, jest lekiem cytotoksycznym (zabijającym komórki) należącym do grupy antracyklin. Jej działanie polega na zakłócaniu DNA wewnątrz komórek, co uniemożliwia komórkom kopiowanie DNA i wytwarzanie białek. To oznacza, że komórki nowotworowe nie mogą się dzielić i ostatecznie giną. Ponieważ Myocet liposomal gromadzi się w guzach, jego działanie jest tam skoncentrowane.

Doksorubicyna jest dostępna od lat 60. ubiegłego wieku. W leku Myocet liposomal doksorubicyna jest zamknięta w drobnych cząsteczkach tłuszczu zwanych liposomami. Pomaga to chronić serce i jelita przed szkodliwym działaniem doksorubicyny i w ten sposób ograniczyć działania niepożądane

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Myocet.



Korzyści ze stosowania leku Myocet liposomal zaobserwowane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 681 kobiet z rakiem piersi z przerzutami uznano, że stosowanie leku Myocet liposomal przez 6 tygodni jest co najmniej tak samo skuteczne jak standardowa (nieliposomalna) doksorubicyna lub inny lek stosowany w tej chorobie.

W pierwszym badaniu poprawę zaobserwowano w przypadku 43% kobiet otrzymujących albo Myocet liposomal, albo standardową doksorubicynę, oba leki w połączeniu z cyklofosfamidem. W drugim badaniu stan 26% kobiet otrzymujących albo tylko Myocet liposomal, albo tylko standardową doksorubicynę poprawił się dzięki leczeniu. W trzecim badaniu choroba uległa poprawie u 46% kobiet, które otrzymały lek Myocet liposomal z cyklofosfamidem, w porównaniu z 39% kobiet otrzymujących epirubicynę (lek, który działa w taki sam sposób jak doksorubicyna) z cyklofosfamidem.

Problemy z sercem występowały rzadziej u pacjentek otrzymujących lek Myocet liposomal niż u pacjentek otrzymujących standardową doksorubicynę.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Myocet liposomal

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Myocet liposomal (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: gorączka neutropeniczna (gorączka związana z niskim poziomem neutrofilii, rodzaju białych krwinek), zakażenie, neutropenia (niski poziom neutrofilii), trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), leukopenia (niski poziom białych krwinek), utrata apetytu, nudności (mdłości), wymioty, zapalenie jamy ustnej (zapalenie wyściółki jamy ustnej), zapalenie błon śluzowych (zapalenie wilgotnych powierzchni w organizmie), biegunka, wypadanie włosów, osłabienie, gorączka, ból i dreszcze.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Myocet liposomal w UE

Ryzyko wystąpienia problemów z sercem przy stosowaniu leku Myocet liposomal jest niższe niż w przypadku stosowania tradycyjnej doksorubicyny, przy czym skuteczność obu leków jest podobna. Dlatego też Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Myocet liposomal przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Myocet liposomal

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Myocet 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 Myocet liposomal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Myocet liposomal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Myocet liposomal

Lek Myocet liposomal otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lipca 2000 r.

Dalsze informacje na temat leku Myocet liposomal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.