



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicina*)

Um resumo sobre Myocet liposomal e porque está autorizado na UE

O que é Myocet liposomal e para que é utilizado?

Myocet liposomal é um medicamento contra o cancro utilizado em associação com ciclofosfamida (outro medicamento contra o cancro) no tratamento de mulheres com cancro da mama metastático. «Metastático» significa que o cancro se espalhou para outras partes do organismo.

Myocet liposomal contém a substância ativa doxorubicina.

Como se utiliza Myocet liposomal?

Myocet liposomal só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de quimioterapia citotóxica (tratamento que mata as células cancerosas). Deve ser administrado numa unidade especializada na administração de quimioterapia.

Myocet liposomal é administrado a cada 3 semanas por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante uma hora. A dose é calculada com base no peso e altura da mulher. O médico pode interromper o tratamento ou reduzir a dose caso ocorram determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Myocet liposomal, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Myocet liposomal?

A substância ativa de Myocet liposomal, a doxorubicina, é um medicamento citotóxico (que mata células) que pertence ao grupo das antraciclina. Funciona ao interferir com o ADN nas células, impedindo-as de fazerem cópias do ADN e de produzirem proteínas. Isto significa que as células cancerosas não conseguem dividir-se e acabam por morrer. Uma vez que Myocet liposomal se acumula em tumores, é aí que o seu efeito se concentra.

A doxorubicina está disponível desde a década de 1960. No Myocet liposomal, a doxorubicina está encapsulada em partículas de gordura microscópicas denominadas «lipossomas». Isto ajuda a proteger o coração e o intestino dos efeitos nocivos da doxorubicina, reduzindo assim os efeitos secundários.

¹ Anteriormente conhecido como Myocet.



Quais os benefícios demonstrados por Myocet liposomal durante os estudos?

Três estudos principais que incluíram um total de 681 mulheres adultas com cancro da mama metastático mostraram que o tratamento com Myocet liposomal durante 6 semanas é pelo menos tão eficaz como a doxorrubicina padrão (não lipossómica) ou qualquer outro medicamento usado para o tratamento da doença.

No primeiro estudo, a doença melhorou em 43 % das mulheres que receberam Myocet liposomal ou doxorrubicina padrão, ambas em associação com ciclofosfamida. No segundo estudo, 26 % das mulheres que receberam Myocet liposomal isoladamente ou doxorrubicina padrão isoladamente melhoraram com o tratamento. No terceiro estudo, a doença melhorou em 46 % das mulheres que receberam Myocet liposomal em associação com ciclofosfamida, em comparação com 39 % das mulheres que receberam epirrubicina (um medicamento que funciona da mesma forma que a doxorrubicina) em associação com ciclofosfamida.

Ocorreram problemas cardíacos menos frequentemente em doentes que receberam Myocet liposomal do que nas doentes que receberam doxorrubicina padrão.

Quais são os riscos associados a Myocet liposomal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Myocet liposomal (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são febre neutropénica (febre associada a níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), infeção, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), leucopenia (número baixo de glóbulos brancos), perda de apetite, náuseas (enjoo), vómitos, estomatite (inflamação do revestimento da boca) ou mucosite (inflamação das superfícies corporais húmidas), diarreia, queda de cabelo, fraqueza, febre, dores e calafrios.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Myocet liposomal, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Myocet liposomal autorizado na UE?

Myocet liposomal apresenta um risco menor de problemas cardíacos do que a doxorrubicina convencional, sendo que os dois medicamentos são igualmente eficazes. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Myocet liposomal são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Myocet liposomal?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Myocet liposomal.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Myocet liposomal são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Myocet liposomal são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Myocet liposomal

A 13 de julho de 2013, Myocet liposomal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Myocet liposomal podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.