



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicină*)

Prezentare generală a Myocet liposomal și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Myocet liposomal și pentru ce se utilizează?

Myocet liposomal este un medicament împotriva cancerului care se utilizează în asociere cu ciclofosamidă (alt medicament împotriva cancerului) pentru tratarea femeilor cu cancer de sân metastazat. Prin „metastazat” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului.

Myocet liposomal conține substanța activă doxorubicină.

Cum se utilizează Myocet liposomal?

Myocet liposomal se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în folosirea chimioterapiei citotoxice (tratament de distrugere a celulelor canceroase). Medicamentul trebuie administrat într-o unitate specializată în efectuarea de chimioterapie.

Myocet liposomal se administrează odată la 3 săptămâni prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră. Doza se calculează în funcție de greutatea și înălțimea femeii. Medicul poate întrerupe tratamentul sau poate reduce doza dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Myocet liposomal, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Myocet liposomal?

Substanța activă din Myocet liposomal, doxorubicina, este un medicament citotoxic (care distruge celule) din clasa „antraciclinelor”. Aceasta acționează prin interferare cu ADN-ul celular, împiedicând celulele să producă copii ale ADN-ului și proteine. Ca urmare, celulele canceroase nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Myocet liposomal se acumulează în tumori, astfel încât acțiunea medicamentului se concentrează la nivelul lor.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Myocet.



Doxorubicina este disponibilă încă din anii 1960. Myocet liposomal conține doxorubicină încapsulată în particule mici de grăsime, numite „lipozomi”. Aceasta contribuie la protejarea inimii și a intestinelor de efectele negative ale doxorubicinei, reducând astfel reacțiile adverse.

Ce beneficii a prezentat Myocet liposomal pe parcursul studiilor?

În trei studii principale care au cuprins în total 681 de femei cu cancer de sân metastazat s-a constatat că tratamentul cu Myocet liposomal timp de 6 săptămâni a fost cel puțin la fel de eficace ca doxorubicina standard (non-lipozomală) sau alt medicament utilizat pentru această boală.

În primul studiu, starea de sănătate s-a ameliorat la 43 % din femeile care au primit fie doxorubicină Myocet liposomal, fie doxorubicină standard, ambele asociate cu ciclofosamidă. În al doilea studiu, la 26 % din femeile care au primit fie Myocet liposomal în monoterapie, fie doxorubicină standard în monoterapie, starea de sănătate s-a ameliorat în urma tratamentului. În al treilea studiu, starea de sănătate s-a ameliorat la 46 % din femeile care au primit Myocet liposomal asociat cu ciclofosamidă, față de 39 % din femeile care au primit epirubicină (un medicament care acționează în același mod ca doxorubicina) asociat cu ciclofosamidă.

La pacientele care au primit Myocet liposomal au apărut mai rar probleme cardiace față de pacientele care au primit doxorubicină standard.

Care sunt riscurile asociate cu Myocet liposomal?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Myocet liposomal (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie febrilă (febră asociată cu număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), infecții, neutropenie (număr mic de neutrofile), trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge), anemie (număr mic de globule roșii în sânge), leucopenie (număr mic de globule albe în sânge), lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, stomatită (inflamație a mucoasei bucale) sau mucozită (inflamație a suprafețelor umede ale organismului), diaree, căderea părului, slăbiciune, febră, dureri și tremurături (frisoane).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Myocet liposomal, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Myocet liposomal în UE?

Riscul de afecțiuni cardiace este mai mic cu Myocet liposomal decât cu doxorubicina convențională, deși ambele medicamente au eficacitate similară. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Myocet liposomal sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Myocet liposomal?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Myocet liposomal, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Myocet liposomal sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Myocet liposomal sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Myocet liposomal

Myocet liposomal a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 iulie 2000.

Informații suplimentare cu privire la Myocet liposomal sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.