



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicín*)

Prehľad o lieku Myocet liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Myocet liposomal a na čo sa používa?

Myocet liposomal je liek proti rakovine určený na použitie s cyklofosfamidom (iným liekom proti rakovine) na liečbu žien s metastatickou rakovinou prsníka. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Myocet liposomal obsahuje liečivo doxorubicín.

Ako sa liek Myocet liposomal používa?

Výdaj lieku Myocet liposomal je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním cytotoxickej chemoterapie (liečbou rakoviny, ktorou sa ničia bunky). Má sa poskytovať na špecializovanej jednotke na poskytovanie chemoterapie.

Liek Myocet liposomal sa podáva každé 3 týždne formou infúzie (kvapkaním) do žily počas jednej hodiny. Dávka sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti a výšky ženy. V prípade výskytu určitých vedľajších účinkov môže lekár liečbu prerušiť alebo znížiť dávku.

Viac informácií o používaní lieku Myocet liposomal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Myocet liposomal účinkuje?

Liečivo lieku Myocet liposomal, doxorubicín, je cytotoxický liek (liek usmrcujúci bunky), ktorý patrí do skupiny tzv. antracyklínov. Pôsobí tak, že narúša DNA v bunkách, čo bunkám bráni vytvárať kópie DNA a bielkoviny. To znamená, že rakovinové bunky sa nemôžu deliť a nakoniec odumrú. Keďže liek Myocet liposomal sa ukladá v nádoroch, sústreďuje sa tam jeho účinok.

Doxorubicín je dostupný od 60. rokov 20. storočia. V lieku Myocet liposomal sa doxorubicín nachádza v drobných čiastočkách tuku nazývaných „lipozómy“. To prispieva k ochrane srdca a čreva pred škodlivými účinkami doxorubicínu a znižuje tak vedľajšie účinky.

¹Predtým známy ako Myocet.



Aké prínosy lieku Myocet liposomal boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 681 žien s metastatickým karcinómom prsníka, sa zistilo, že liečba liekom Myocet liposomal počas 6 týždňov bola minimálne rovnako účinná ako štandardný (nelipozomálny) doxorubicín alebo iný liek používaný na liečbu tohto ochorenia.

V prvej štúdii sa ochorenie zlepšilo u 43 % žien, ktoré dostávali buď Myocet liposomal alebo štandardný doxorubicín, a to v oboch prípadoch v kombinácii s cyklofosfamidom. V druhej štúdii sa ochorenie zlepšilo u 26 % žien dostávajúcich buď samotný liek Myocet liposomal alebo samotný štandardný doxorubicín. V tretej štúdii sa ochorenie zlepšilo u 46 % žien dostávajúcich liek Myocet liposomal s cyklofosfamidom v porovnaní s 39 % žien dostávajúcich epirubicín (liek, ktorý účinkuje rovnakým spôsobom ako doxorubicín) s cyklofosfamidom.

Problémy so srdcom sa vyskytovali menej často u pacientov užívajúcich liek Myocet liposomal ako u pacientov, ktorým bol podávaný štandardný doxorubicín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Myocet liposomal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Myocet liposomal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropenická horúčka (horúčka spojená s nízkou hladinou neutrofilov, typom bielych krviniek), infekcia, neutropénia (nízky počet neutrofilov), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), strata chuti do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, stomatitída (zápal výstelky úst), mukozitída (zápal vlhkých plôch tela), hnačka, vypadávanie vlasov, slabosť, horúčka, bolesť a rigor (zimnica).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Myocet liposomal a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Myocet liposomal povolený v EÚ?

V prípade lieku Myocet liposomal existuje nižšie riziko srdcových problémov ako v prípade konvenčného doxorubicínu, pričom oba lieky majú podobný účinok. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Myocet liposomal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Myocet liposomal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Myocet liposomal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Myocet liposomal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Myocet liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Myocet liposomal

Lieku Myocet liposomal bolo dňa 13. júla 2000 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Myocet liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 11-2019