



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doksorubicin*)

Pregled zdravila Myocet liposomal in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Myocet liposomal in za kaj se uporablja?

Myocet liposomal je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja skupaj s ciklofosfamidom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) za zdravljenje žensk z metastatskim rakom dojke. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Myocet liposomal vsebuje učinkovino doksorubicin.

Kako se zdravilo Myocet liposomal uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Myocet liposomal je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti in izvajati samo pod nadzorom zdravnika, specializiranega za uporabo citotoksične kemoterapije (zdravljenje raka z uničevanjem celic). Dajati ga je treba na specializiranem oddelku za kemoterapijo.

Zdravilo Myocet liposomal se daje vsake tri tedne s (kapalno) infuzijo v veno, ki traja več kot eno uro. Odmerek zdravila se izračuna na podlagi telesne mase in višine bolnice. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali zmanjša odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Myocet liposomal glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Myocet liposomal deluje?

Učinkovina v zdravilu Myocet liposomal, doksorubicin, je citotoksično zdravilo (zdravilo, ki uničuje celice), ki spada v skupino „antraciklinov“. Deluje tako, da ovira DNK v celicah, s čimer celicam preprečuje izdelavo novih kopij DNK in tvorbo beljakovin. To pomeni, da se rakave celice ne morejo več deliti in posledično odmrejo. Ker se zdravilo Myocet liposomal kopiči v tumorjih, je njegov učinek usmerjen v tumorje.

Doksorubicin je na voljo od 60. let 20. stoletja. V zdravilu Myocet liposomal je doksorubicin inkapsuliran v drobnih maščobnih delcih, imenovanih liposomi. To pripomore k zaščiti srca in črevesja pred škodljivimi učinki doksorubicina, kar zmanjša neželene učinke zdravila.

¹ Prej znano kot zdravilo Myocet.



Kakšne koristi zdravila Myocet liposomal so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 681 žensk z metastatskim rakom dojke, je bilo šesttedensko zdravljenje z zdravilom Myocet liposomal vsaj tako učinkovito kot standardni (neliposomski) doksorubicin ali drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje te bolezni.

V prvi študiji se je bolezen izboljšala pri 43 % žensk, ki so prejemale bodisi zdravilo Myocet liposomal bodisi standardni doksorubicin, in sicer oba v kombinaciji s ciklofosfamidom. V drugi študiji se je bolezen izboljšala pri 26 % žensk, ki so prejemale bodisi samo zdravilo Myocet liposomal bodisi samo standardni doksorubicin. V tretji študiji se je bolezen izboljšala pri 46 % žensk, ki so prejemale zdravilo Myocet liposomal v kombinaciji s ciklofosfamidom, v primerjavi z 39 % žensk, ki so prejemale epirubicin (zdravilo, ki deluje na enak način kot doksorubicin) v kombinaciji s ciklofosfamidom.

Težave s srcem so se pojavljale redkeje pri bolnicah, ki so prejemale zdravilo Myocet liposomal, kot pri tistih, ki so prejemale standardni doksorubicin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Myocet liposomal?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Myocet liposomal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolnici od 10) so nevtropenična vročina (povišana telesna temperatura, povezana z nizko stopnjo nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), okužbe, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev), trombocitopenija (nizko število trombocitov), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), levkopenija (nizko število belih krvnih celic), neješčnost, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, stomatitis (vnetje ustne sluznice), mukozitis (vnetje vlažnih površin telesa), driska, izpadanje las, oslabelost, povišana telesna temperatura, bolečine in (mrzlično) tresenje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Myocet liposomal glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Myocet liposomal odobreno v EU?

Zdravilo Myocet liposomal ima manjše tveganje za težave s srcem kot standardni doksorubicin, pri čemer pa sta obe zdravili enako učinkoviti. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Myocet liposomal večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Myocet liposomal?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Myocet liposomal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Myocet liposomal stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Myocet liposomal, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Myocet liposomal

Za zdravilo Myocet liposomal je bilo 13. julija 2000 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Myocet liposomal so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.