



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myocet liposomal¹ (*doxorubicin*)

Sammanfattning av Myocet liposomal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Myocet liposomal och vad används det för?

Myocet liposomal är ett cancerläkemedel som används tillsammans med cyklofosamid (ett annat cancerläkemedel) för att behandla kvinnor med metastaserande bröstcancer. Metastaserande innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen.

Myocet liposomal innehåller den aktiva substansen doxorubicin.

Hur används Myocet liposomal?

Myocet liposomal är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av cytotoxisk kemoterapi (celldödande cancerbehandling). Behandlingen bör ges på en specialiserad enhet för cellgiftsbehandling.

Myocet liposomal ges var tredje vecka genom infusion (dropp) i en ven i en timmes tid. Dosen beräknas utifrån kvinnans vikt och längd. Läkaren kan avbryta behandlingen eller minska dosen om vissa biverkningar uppträder.

För mer information om hur du använder Myocet liposomal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Myocet liposomal?

Den aktiva substansen i Myocet liposomal, doxorubicin, är ett cytotoxiskt (celldödande) läkemedel som tillhör gruppen antracykliner. Det verkar genom att störa cellernas DNA så att de inte kan tillverka kopior av DNA eller bilda proteiner. Detta leder till att cancercellerna inte kan dela sig och till slut dör. Eftersom Myocet liposomal ansamlas i tumörer koncentreras läkemedlets verkan i dessa.

Doxorubicin har funnits sedan 1960-talet. I Myocet liposomal är doxorubicin inneslutet i mikroskopiska fettpartiklar som kallas liposomer. Detta minskar doxorubicins negativa effekt på hjärtat och tarmkanalen och leder på så sätt till minskade biverkningar.

¹ Kallades tidigare Myocet.



Vilka fördelar med Myocet liposomal har visats i studierna?

I tre huvudstudier på sammanlagt 681 kvinnor med metastaserande bröstcancer visades att behandling med Myocet liposomal i sex veckor var minst lika effektivt som standardpreparat med (icke-liposomal) doxorubicin eller ett annat läkemedel som används mot denna sjukdom.

I den första studien förbättrades sjukdomen hos 43 procent av kvinnorna som fick antingen Myocet liposomal eller ett (icke-liposomal) standardpreparat med doxorubicin, båda i kombination med cyklofosamid. I den andra studien förbättrades sjukdomen hos 26 procent av kvinnorna som fick antingen enbart Myocet liposomal eller enbart ett standardpreparat med doxorubicin. I den tredje studien förbättrades sjukdomen hos 46 procent av kvinnorna som fick Myocet liposomal tillsammans med cyklofosamid, jämfört med 39 procent av kvinnorna som fick epirubicin (ett läkemedel som verkar på samma sätt som doxorubicin) tillsammans med cyklofosamid.

Patienter som fick Myocet liposomal drabbades av färre hjärtproblem än de som fick ett standardpreparat med doxorubicin.

Vilka är riskerna med Myocet liposomal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Myocet liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropen feber (feber i samband med låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), infektion, neutropeni (lågt antal neutrofiler), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), aptitförlust, illamående, kräkningar, stomatit (inflammation i munslemhinnan), mukositis (inflammation i kroppens slemhinnor), diarré, hårfall, svaghet, feber, smärta och rigor (frossbrytningar).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Myocet liposomal finns i bipacksedeln.

Varför är Myocet liposomal godkänt i EU?

Risken för hjärtproblem minskar med Myocet liposomal jämfört med konventionellt doxorubicin. I övrigt har de båda läkemedlen en liknande verkan. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Myocet liposomal är större än riskerna och att Myocet liposomal kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Myocet liposomal?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Myocet liposomal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Myocet liposomal kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Myocet liposomal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Myocet liposomal

Den 13 juli 2000 beviljades Myocet liposomal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Myocet liposomal finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myocet-liposomal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.