



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/695741/2022
EMA/H/C/005330

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicin*)

En oversigt over Celdoxome pegylated liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Celdoxome pegylated liposomal, og hvad anvendes det til?

Celdoxome pegylated liposomal er et lægemiddel til behandling af følgende typer kræft hos voksne:

- metastatisk brystkræft hos patienter med risiko for hjerteproblemer. "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen. Celdoxome pegylated liposomal anvendes som enebehandling til denne sygdom
- fremskreden æggestokkræft hos kvinder, hvis tidligere behandling, herunder med et platinbaseret kræftlægemiddel, er holdt op med at virke
- Kaposi sarkom hos aidspatienter med et meget beskadiget immunforsvar. Kaposi sarkom er en kræftform, der forårsager vækst af unormalt væv under huden, på slimhinder eller på indre organer
- multipelt myelom (kræft i knoglemarvscellerne) hos patienter med fremadskridende sygdom, som har fået mindst én tidligere behandling og allerede har fået knoglemarvstransplantation eller ikke er egnet til det. Celdoxome pegylated liposomal anvendes i kombination med bortezomib (et andet kræftlægemiddel).

Celdoxome pegylated liposomal indeholder det aktive stof doxorubicin.

Celdoxome pegylated liposomal er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men i Celdoxome pegylated liposomal er det aktive stof indkapslet i "pegylerede liposomer" (bittesmå fedtpartikler belagt med et stof kaldet polyethylenglycol), hvilket ikke er tilfældet for referencelægemidlet. Referencelægemidlet for Celdoxome pegylated liposomal er Adriamycin.

Hvordan anvendes Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal fås kun på recept. Det bør kun gives under opsyn af en læge, der er kvalificeret til at anvende cytotoxiske (cellegiftige) kræftlægemidler. Det kan ikke udskiftes med andre lægemidler, der indeholder doxorubicin.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Celdoxome pegylated liposomal gives som infusion (drop) i en vene. Dosis afhænger af, hvilken sygdom der skal behandles og patientens leverfunktion, og beregnes ud fra patientens vægt og højde. Behandlingens varighed afhænger af den sygdom, der behandles. Lægen kan afbryde behandlingen eller nedsætte dosen, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Celdoxome pegylated liposomal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Celdoxome pegylated liposomal?

Det aktive stof i Celdoxome pegylated liposomal er doxorubicin, som er et cytotoxisk lægemiddel, der tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "antracykliner". Det virker ved at forstyrre kræftcellernes DNA, så de ikke kan lave flere DNA-kopier eller proteiner. Det betyder, at kræftcellerne ikke kan dele sig og til sidst dør. Celdoxome pegylated liposomal ophobes i områder i kroppen, hvor blodkarrene har en unormal form, f.eks. i tumorer, hvor lægemidlets virkning koncentrerer.

Doxorubicin har været på markedet siden 1960'erne. I Celdoxome pegylated liposomal er det indkapslet i "pegylerede liposomer" (bittesmå fedtpartikler belagt med et stof kaldet polyethylenglycol). Dette hæmmer lægemidlets udskillelse fra kroppen, hvorved det kan cirkulere i blodet i længere tid. Det mindsker også virkningerne på sunde væv og celler, så risikoen for visse bivirkninger er lavere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Celdoxome pegylated liposomal?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug af referencelægemidlet, Adriamycin, og de behøver ikke at blive gentaget for Celdoxome pegylated liposomal. Da Adriamycin indeholder doxorubicin i en anden form (ikke indkapslet i pegylerede liposomer), fremlagde virksomheden imidlertid også resultater fra et studie hos patienter med metastatisk brystkræft for at vise, at Celdoxome pegylated liposomal er bioækvivalent med Caelyx pegylated liposomal, som er et andet godkendt lægemiddel, der indeholder doxorubicin i pegyleret liposomal-form. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke risici er der forbundet med Celdoxome pegylated liposomal?

De hyppigste bivirkninger ved Celdoxome pegylated liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), kvalme, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og træthed.

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) er neutropeni, leukopeni, lymfopeni (lavt antal lymfocytter, som er en type hvide blodlegemer), anæmi, trombocytopeni (lavt antal blodplader), palmar-plantar erytrodysesthesisyndrom (hånd-fod-syndrom; udslæt og følelseløshed i håndflader og på fodsåler), stomatitis (betændelse i mundslimhinden), træthed, diarré, opkastning, kvalme, feber, dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og lungebetændelse.

Celdoxome pegylated liposomal må ikke anvendes til behandling af Kaposi sarkom, der kan behandles effektivt med "lokale" behandlinger, som kun påvirker tumorstedet, eller med alfa-interferonbehandling, som påvirker hele kroppen. Celdoxome pegylated liposomal må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for jordnødder eller soja.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Celdoxome pegylated liposomal fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Celdoxome pegylated liposomal godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Celdoxome pegylated liposomal er sammenligneligt med referencelægemidlet Adriamycin og bioækvivalent med Caelyx pegylated liposomal. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Celdoxome pegylated liposomal opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Celdoxome pegylated liposomal?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Celdoxome pegylated liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Celdoxome pegylated liposomal løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Celdoxome pegylated liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Celdoxome pegylated liposomal

Yderligere information om Celdoxome pegylated liposomal findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.