



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicin*)

A Celdoxome pegylated liposomal-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Celdoxome pegylated liposomal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Celdoxome pegylated liposomal-t az alábbi daganatfajták kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

- áttétes emlődaganat szívbetegség kockázatának kitett betegeknél. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért. A Celdoxome pegylated liposomal-t önmagában alkalmazzák ennél a betegségnél;
- előrehaladott petefészek-daganat olyan nőknél, akiknél a korábbi, platinaalapú daganatellenes gyógyszert tartalmazó kezelés már nem hatásos;
- Kaposi-szarkóma AIDS-ben szenvedő betegeknél, akiknek az immunrendszere nagymértékben károsodott. A Kaposi-szarkóma egy olyan daganat, amely kóros szövetburjánzást okoz a bőr alatt, a nyálkahártyákon, illetve a belső szervekben;
- mielóma multiplex (a csontvelőben található sejtek daganata) olyan, súlyosbodó betegségben szenvedő betegeknél, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak, és már részesültek csontvelő-átültetésben vagy arra alkalmatlanok. A Celdoxome pegylated liposomal-t bortezomibbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazzák.

A Celdoxome pegylated liposomal hatóanyaga a doxorubicin.

A Celdoxome pegylated liposomal „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Celdoxome pegylated liposomal a hatóanyagot „pegilált liposzómákba” (a polietilén-glikol nevű anyaggal bevont apró zsírrészecskébe) zárva tartalmazza, míg a referencia-gyógyszer esetében nem ez a helyzet. A Celdoxome pegylated liposomal referencia-gyógyszere az Adriamycin.

Hogyan kell alkalmazni a Celdoxome pegylated liposomal-t?

A Celdoxome pegylated liposomal csak receptre kapható. A gyógyszer kizárólag a citotoxikus (sejttölő) gyógyszerek alkalmazásában képzett szakorvos felügyelete mellett alkalmazható. Más doxorubicin tartalmú gyógyszerekkel nem helyettesíthető.

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



A Celdoxome pegylated liposomal-t vénás infúzió formájában adják be. Az adag a kezelt betegségtől és a beteg májfunkciójától függ, és azt a beteg testtömege és magassága alapján kell kiszámítani. A kezelés időtartama a kezelendő betegségtől függ. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos leállíthatja a kezelést vagy csökkentheti az adagot.

A Celdoxome pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Celdoxome pegylated liposomal?

A Celdoxome pegylated liposomal hatóanyaga, a doxorubicin, az „antraciklinek” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer. A daganatos sejtekben kölcsönhatásba lép a DNS-sel, ezáltal gátolja a további DNS-másolatok képződését és a fehérjetermelést. Ez azt jelenti, hogy a daganatos sejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak. A Celdoxome pegylated liposomal a szervezet azon területein halmozódik fel, ahol a véredények rendellenes alakúak, például a tumorok belsejében, ahol a gyógyszer hatása koncentrálnak.

A doxorubicint az 1960-as évek óta forgalmazzák. A Celdoxome pegylated liposomal a hatóanyagot „pegilált liposzómákba” (a polietilén-glikol nevű anyaggal bevont apró zsírrészecskébe) zárva tartalmazza. Ez lelassítja a gyógyszer kiürülését a szervezetből, és ezáltal lehetővé teszi, hogy az hosszabb ideig keringjen a vérben. Emellett csökkenti az egészséges szövetekre és sejtekre kifejtett hatást, így bizonyos mellékhatások kisebb valószínűséggel alakulnak ki.

Milyen előnyei voltak a Celdoxome pegylated liposomal alkalmazásának a vizsgálatok során?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Adriamycinnel, így nem szükséges ezek mindegyikét a Celdoxome pegylated liposomal esetében megismételni. Mivel azonban az Adriamycin más formában tartalmazza a doxorubicint (nem pegilált liposzómákba zárva), a vállalat egy áttétes emlődaganatban szenvedő betegekkel végzett vizsgálat eredményeit is bemutatta annak igazolására, hogy a Celdoxome pegylated liposomal biológiailag egyenértékű a Caelyx pegylated liposomal-lal, egy másik engedélyezett gyógyszerrel, amely pegilált liposzómás formában tartalmaz doxorubicint. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha a hatóanyag ugyanolyan szintjét eredményezik a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen kockázatokkal jár a Celdoxome pegylated liposomal alkalmazása?

A Celdoxome pegylated liposomal leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a hányinger, a leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje), a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje) és a fáradtság.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia, a leukopénia, a limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), a vérszegénység, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a palmáris-plantáris eritrodizisztázia szindróma (kéz-láb szindróma; a tenyér és a talp zsibbadása, illetve kiütés a tenyéren és a talpon), a sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), a fáradtság, a hasmenés, a hányás, a hányinger, a láz, a nehézlégzés és a tüdőgyulladás.

A Celdoxome pegylated liposomal nem alkalmazható olyan Kaposi-szarkóma kezelésére, amely a kizárólag a daganat helyén hatást kifejtő „helyi” kezelésekkel vagy az egész szervezetet érintő alfa-interferon kezeléssel hatékonyan kezelhető. A Celdoxome pegylated liposomal nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiások a földimogyoróra vagy a szójára.

A Celdoxome pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Celdoxome pegylated liposomal forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Celdoxome pegylated liposomal összehasonlíthatónak bizonyult az Adriamycin referencia-gyógyszerrel, és biológiailag egyenértékű a Caelyx pegylated liposomal-lal. Az Ügynökség megállapította, hogy a Celdoxome pegylated liposomal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Celdoxome pegylated liposomal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Celdoxome pegylated liposomal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Celdoxome pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Celdoxome pegylated liposomal alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Celdoxome pegylated liposomal-lal kapcsolatos egyéb információ

A Celdoxome pegylated liposomal-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.