



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicina*)

Um resumo sobre Celdoxome pegylated liposomal e porque está autorizado na UE

O que é Celdoxome pegylated liposomal e para que é utilizado?

Celdoxome pegylated liposomal é um medicamento utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- Cancro da mama metastizado em doentes com risco de problemas cardíacos. «Metastizado» significa que o cancro se espalhou a outras partes do corpo. Celdoxome pegylated liposomal é utilizado em monoterapia (medicamento único) nesta doença;
- Cancro do ovário em fase avançada em mulheres em que o tratamento anterior à base de platina deixou de funcionar;
- Sarcoma de Kaposi em doentes com SIDA que têm o sistema imunitário extremamente debilitado. O sarcoma de Kaposi é um cancro que se caracteriza pelo crescimento de tecido anormal sob a pele, nas mucosas ou em órgãos internos;
- mieloma múltiplo (um cancro das células da medula óssea), em doentes com doença progressiva que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior e que já tenham sido submetidos a um transplante de medula óssea ou que não possam recebê-lo. Celdoxome pegylated liposomal é utilizado em associação com bortezomib (outro medicamento contra o cancro)

e contém a substância ativa doxorubicina.

Celdoxome pegylated liposomal é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas no Celdoxome pegylated liposomal a substância ativa está encapsulada em lipossomas peguilados (microesferas lipídicas revestidas com uma substância denominada polietilenoglicol), o que não é o caso do medicamento de referência. O medicamento de referência de Celdoxome pegylated liposomal é o Adriamycin.

Como se utiliza Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal só pode ser obtido mediante receita médica. Só deve ser administrado sob a supervisão de um médico com formação adequada para a utilização de medicamentos citotóxicos

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



(que matam as células) contra o cancro. Não pode ser utilizado de forma intermutável com outros medicamentos que contêm doxorrubicina.

Celdoxome pegylated liposomal é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose depende da doença para a qual é utilizado e da função hepática do doente, e é calculada com base no peso e na altura do doente. A duração do tratamento depende da doença a ser tratada. O médico pode interromper o tratamento ou reduzir a dose caso ocorram determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Celdoxome pegylated liposomal, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Celdoxome pegylated liposomal?

A doxorrubicina, a substância ativa de Celdoxome pegylated liposomal, é um medicamento citotóxico que pertence a um grupo de medicamentos denominados antraciclinas. Interfere com o ADN no interior das células cancerosas, impedindo-as de fazerem mais cópias do ADN e de produzirem proteínas. Isto significa que as células cancerosas não conseguem dividir-se e acabam por morrer. Celdoxome pegylated liposomal acumula-se em áreas do corpo onde os vasos sanguíneos apresentam uma forma anómala, como no interior dos tumores, onde se concentra a ação do medicamento.

A doxorrubicina está disponível desde a década de 1960. No Celdoxome pegylated liposomal, a doxorrubicina está encapsulada em lipossomas peguilados (microesferas lipídicas revestidas de uma substância denominada polietilenoglicol). Isto reduz a sua velocidade de decomposição, permitindo que circule no sangue por mais tempo, além de reduzir os seus efeitos nos tecidos e células saudáveis e a probabilidade de causar certos efeitos secundários.

Quais os benefícios demonstrados por Celdoxome pegylated liposomal durante os estudos?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Adriamycin, e não necessitam ser todos repetidos para Celdoxome pegylated liposomal. No entanto, uma vez que Adriamycin contém doxorrubicina numa forma diferente (não encapsulada em lipossomas peguilados), a empresa também apresentou resultados de um estudo em doentes com cancro da mama metastizado para demonstrar que Celdoxome pegylated liposomal é bioequivalente a Caelyx pegylated liposomal, outro medicamento autorizado que contém doxorrubicina na forma lipossómica peguilada. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os riscos associados a Celdoxome pegylated liposomal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Celdoxome pegylated liposomal (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), náuseas (enjoos), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e cansaço.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem ocorrer em mais de 1 em cada 50 pessoas) são neutropenia, leucopenia, linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulo branco), anemia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mão-pé; erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e plantas dos pés),

estomatite (inflamação do revestimento da boca), cansaço, diarreia, vômitos, náuseas, febre, dispneia (dificuldade em respirar) e pneumonia (infecção dos pulmões).

O uso de Celdoxome pegylated liposomal está contraindicado no tratamento do sarcoma de Kaposi que pode ser eficazmente tratado com tratamentos «locais» que afetam apenas o local do tumor ou com tratamento com interferão alfa que afeta todo o organismo. O uso de Celdoxome pegylated liposomal está contraindicado em pessoas alérgicas ao amendoim ou à soja.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Celdoxome pegylated liposomal, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Celdoxome pegylated liposomal autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Celdoxome pegylated liposomal demonstrou ser comparável ao medicamento de referência Adriamycin e bioequivalente a Caelyx pegylated liposomal. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Celdoxome pegylated liposomal são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Celdoxome pegylated liposomal?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Celdoxome pegylated liposomal.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Celdoxome pegylated liposomal são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Celdoxome pegylated liposomal são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Celdoxome pegylated liposomal

Mais informações sobre Celdoxome pegylated liposomal podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.