



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doksorubicyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Celdoxome pegylated liposomal i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Celdoxome pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje

Celdoxome pegylated liposomal jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworów u osób dorosłych:

- rak piersi z przerzutami u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony serca. „Z przerzutami” oznacza, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu. Lek Celdoxome pegylated liposomal stosuje się w monoterapii w leczeniu tej choroby;
- zaawansowany rak jajnika u pacjentek, u których wcześniejsze leczenie przeciwnowotworowe z zastosowaniem związków platyny zakończyło się niepowodzeniem;
- mięsak Kaposiego w przebiegu AIDS u pacjentów z bardzo wyniszczonym układem odpornościowym. mięsak Kaposiego jest nowotworem powodującym nieprawidłowy rozrost tkanki podskórnej na błonach śluzowych lub narządach wewnętrznych;
- szpiczak mnogi (nowotwór komórek w szpiku kostnym) u pacjentów z postępującą chorobą, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden rzut leczenia i którzy już zostali poddani transplantacji szpiku kostnego lub się do niego nie kwalifikują. Lek Celdoxome pegylated liposomal stosuje się w skojarzeniu z bortezomibem (inny lek przeciwnowotworowy).

Substancją czynną zawartą w leku Celdoxome pegylated liposomal jest doksorubicyna.

Lek Celdoxome pegylated liposomal jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek w przypadku leku Celdoxome pegylated liposomal substancja czynna jest zamknięta w pegylowanych liposomach (drobne cząsteczki tłuszczu powleczone substancją zwaną polietylenoglikolem), co w przypadku leku referencyjnego nie ma miejsca. Lekiem referencyjnym dla leku Celdoxome pegylated liposomal jest Adriamycin.

Jak stosować lek Celdoxome pegylated liposomal

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w zakresie stosowania leków cytotoksycznych (niszczących komórki) leków przeciwnowotworowych. Leku nie można zamieniać na inny lek, również zawierający doksorubicynę.

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



Lek Celdoxome pegylated liposomal podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Dawka zależy od choroby, w leczeniu której jest stosowany, oraz od czynności wątroby pacjenta i jest obliczana na podstawie jego masy ciała i wzrostu. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju leczonej choroby. Lekarz może wstrzymać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Celdoxome pegylated liposomal znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Celdoxome pegylated liposomal

Substancja czynna leku Celdoxome pegylated liposomal, doksorubicyna, jest lekiem cytotoksycznym należącym do grupy leków zwanych antracyklinami. Jej działanie polega na zakłócaniu syntezy DNA wewnątrz komórek, co uniemożliwia powstanie większej liczby kopii DNA i wytwarzanie białek. To oznacza, że komórki nowotworowe nie mogą się dzielić i ostatecznie obumierają. Lek Celdoxome pegylated liposomal gromadzi się w organizmie w obszarach, w których naczynia krwionośne mają nieprawidłowy kształt, takich jak guzy, gdzie koncentruje się działanie leku.

Dokсорubicyna jest dostępna od lat 60. XX wieku. W leku Celdoxome pegylated liposomal jest ona zamknięta w pegylowanych liposomach (drobne cząsteczki tłuszczu powleczone substancją zwaną polietylenoglikolem). Spowalnia to usuwanie leku, umożliwiając mu dłuższe krążenie we krwi. Zmniejsza to również jej wpływ na zdrowe tkanki i komórki, w związku z czym wystąpienie niektórych działań niepożądanych jest mniej prawdopodobne.

Korzyści ze stosowania leku Celdoxome pegylated liposomal wykazane w badaniach

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym o nazwie Adriamycin i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Celdoxome pegylated liposomal. Jednak z uwagi na to, że lek Adriamycin zawiera dokсорubicynę w innej postaci (niezamkniętą w pegylowanych liposomach), firma przedstawiła również wyniki badania z udziałem pacjentów z przerzutowym rakiem piersi, które wykazały, że lek Celdoxome pegylated liposomal jest biorównoważny z lekiem Caelyx pegylated liposomal – innym dopuszczonym do obrotu lekiem zawierającym dokсорubicynę w postaci pegylowanych liposomów. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Celdoxome pegylated liposomal

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Celdoxome pegylated liposomal (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), nudności (mdłości), leukopenia (niski poziom białych krwinek), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek) i zmęczenie.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 50 pacjentów) to: neutropenia, leukopenia, limfopenia (niski poziom limfocytów, rodzaju białych krwinek), niedokrwistość, trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka-stopą; wysypka i drętwienie dłoni i podeszew stóp), zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), zmęczenie, biegunka, wymioty, nudności, gorączka, duszność (trudności z oddychaniem) oraz zapalenie płuc (zakażenie płuc).

Leku Celdoxome pegylated liposomal nie wolno stosować w leczeniu mięsaka Kaposiego, którego można skutecznie leczyć „lokalnie”, w miejscu występowania guza, lub za pomocą leczenia interferonem alfa wpływającego na cały organizm. Leku Celdoxome pegylated liposomal nie wolno stosować u osób uczulonych na orzeszki ziemne lub soję.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Celdoxome pegylated liposomal znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Celdoxome pegylated liposomal w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Celdoxome pegylated liposomal jest porównywalny do leku referencyjnego Adriamycin i biorównoważny z lekiem Caelyx pegylated liposomal. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Celdoxome pegylated liposomal przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Celdoxome pegylated liposomal

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Celdoxome pegylated liposomal w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Celdoxome pegylated liposomal są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Celdoxome pegylated liposomal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Celdoxome pegylated liposomal

Dalsze informacje na temat leku Celdoxome pegylated liposomal znajdują się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.