



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicină*)

Prezentare generală a Celdoxome pegylated liposomal și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Celdoxome pegylated liposomal și pentru ce se utilizează?

Celdoxome pegylated liposomal este un medicament folosit în tratamentul următoarelor tipuri de cancer la adulți:

- cancer de sân metastazat la pacienții cu risc de probleme de inimă. Prin „metastazat” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului. Pentru această boală, Celdoxome pegylated liposomal se utilizează în monoterapie;
- cancer ovarian avansat la femeile la care tratamentul precedent care includea un medicament împotriva cancerului pe bază de platină nu mai dă rezultate;
- sarcom Kaposi la pacienții cu SIDA care au sistemul imunitar foarte slăbit. Sarcomul Kaposi este o formă de cancer în care crește un țesut anormal sub piele, pe suprafețe corporale umede sau pe organe interne;
- mielom multiplu (un tip de cancer al celulelor măduvei osoase) la pacienții cu boală progresivă care au făcut cel puțin un tratament anterior și care au făcut deja un transplant de măduvă osoasă sau nu sunt eligibili pentru transplant. Celdoxome pegylated liposomal se utilizează în asociere cu bortezomib (alt medicament împotriva cancerului).

Celdoxome pegylated liposomal conține substanța activă doxorubicină.

Celdoxome pegylated liposomal este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar în Celdoxome pegylated liposomal substanța activă este încapsulată în „lipozomi pegilați” (particule mici de grăsime acoperite cu o substanță numită polietilenglicol), ceea ce nu este cazul la medicamentul de referință. Medicamentul de referință pentru Celdoxome pegylated liposomal este Adriamycin.

### Cum se utilizează Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice (care omoară celule). Nu poate fi alternat cu alte medicamente care conțin doxorubicină.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Celdoxome pegylated liposomal se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza depinde de afecțiunea pentru care se utilizează și de funcția hepatică a pacientului și se calculează în funcție de greutatea și înălțimea pacientului. Durata tratamentului depinde de afecțiunea tratată. Medicul poate să întrerupă tratamentul sau să reducă doza dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Celdoxome pegylated liposomal, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Celdoxome pegylated liposomal?**

Substanța activă din Celdoxome pegylated liposomal, doxorubicina, este un medicament citotoxic din clasa de medicamente numite „antracicline”. Acționează interferând cu ADN-ul din celulele canceroase, împiedicând producerea mai multor copii ale ADN-ului și producerea de proteine. Ca urmare, celulele canceroase nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Celdoxome pegylated liposomal se acumulează în zone ale corpului în care vasele de sânge au o formă anormală, de exemplu în tumori, unde se concentrează acțiunea medicamentului.

Doxorubicina este disponibilă încă din anii 1960. În Celdoxome pegylated liposomal este încapsulată în „lipozomi pegilați” (particule mici de grăsime acoperite cu o substanță numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea medicamentului, permițându-i să circule în sânge mai mult timp. De asemenea, îi reduce efectele asupra țesuturilor și celulelor sănătoase, deci este mai puțin probabil să cauzeze anumite reacții adverse.

## **Ce beneficii a prezentat Celdoxome pegylated liposomal pe parcursul studiilor?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Adriamycin, și nu este necesar ca toate studiile să fie repetate pentru Celdoxome pegylated liposomal. Cu toate acestea, întrucât Adriamycin conține doxorubicină într-o formă diferită (nefiind încapsulată în lipozomi pegilați), compania a prezentat și rezultatele unui studiu pe pacienți cu cancer de sân metastazat, pentru a demonstra că Celdoxome pegylated liposomal este bioechivalent cu Caelyx pegylated liposomal, alt medicament autorizat care conține doxorubicină sub formă lipozomală pegilată. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt riscurile asociate cu Celdoxome pegylated liposomal?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Celdoxome pegylated liposomal (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (valori mici ale neutrofilelor, un tip de globule albe), greață, leucopenie (valori mici ale globulelor albe), anemie (valori mici ale globulelor roșii) și oboseală.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot apărea la mai mult de 1 persoană din 50) sunt neutropenie, leucopenie, limfopenie (valori mici ale limfocitelor, un tip de globule albe), anemie, trombocitopenie (valori mici ale trombocitelor), sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară (sindrom mână-picior; erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor), stomatită (inflamație a mucoasei bucale), oboseală, diaree, vărsături, greață, febră, dispnee (dificultăți de respirație) și pneumonie (infecție a plămânilor).

Este contraindicată utilizarea Celdoxome pegylated liposomal pentru tratamentul sarcomului Kaposi care poate fi tratat eficient prin tratamente „locale” care afectează doar locul tumorii sau prin

tratament cu interferon alfa care afectează întregul organism. Este contraindicată utilizarea Celdoxome pegylated liposomal la persoanele alergice la arahide sau soia.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Celdoxome pegylated liposomal, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Celdoxome pegylated liposomal în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Celdoxome pegylated liposomal este comparabil cu medicamentul de referință Adriamycin și bioechivalent cu Caelyx pegylated liposomal. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Celdoxome pegylated liposomal sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Celdoxome pegylated liposomal?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Celdoxome pegylated liposomal, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Celdoxome pegylated liposomal sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Celdoxome pegylated liposomal sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Celdoxome pegylated liposomal**

Informații suplimentare cu privire la Celdoxome pegylated liposomal sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal).