



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Celdoxome pegylated liposomal (*doksorubisiini*)

Yleistiedot Celdoxome pegylated liposomal -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Celdoxome pegylated liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Celdoxome pegylated liposomal -lääkkeellä hoidetaan seuraavia syöpätyyppejä aikuisilla:

- metastasoitunut rintasyöpä potilailla, joilla on sydänongelmien riski. Metastasoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin. Celdoxome pegylated liposomal -valmistetta käytetään tämän sairauden hoitoon yksinään
- edennyt munasarjasyöpä naisilla, joiden aiemman hoidon, myös platinapohjaisen syöpälääkkeen, teho on lakannut
- Kaposin sarkooma aisia sairastavilla potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt huomattavasti. Kaposin sarkoomassa syöpäkuodosta kasvaa ihon alla, limakalvoilla tai sisäelimissä
- multippeli myelooma (luuytimen solujen syöpä) potilailla, joiden sairaus on etenevä ja jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä aiempaa hoitoa ja joille on jo tehty luuydinsiirto tai joille luuydinsiirto ei sovellu. Celdoxome pegylated liposomal -valmistetta käytetään yhdessä bortetsomibin (eräs toinen syöpälääke) kanssa.

Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine on doksorubisiini.

Celdoxome pegylated liposomal on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste. Celdoxome pegylated liposomal -valmisteessa vaikuttava aine on pegyloiduissa liposomeissa (pienet rasvahiukkaset, joiden pinta on polyetyleeniglykoli-nimistä ainetta). Viitevalmisteen kohdalla näin ei ole. Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen viitevalmiste on Adriamycin.

### Miten Celdoxome pegylated liposomal -valmistetta käytetään?

Celdoxome pegylated liposomal -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain sytotoksisten (soluja tappavien) syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä ei voi vaihtaa muihin doksorubisiinia sisältäviin lääkkeisiin.

---

**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 annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan maksan toiminnan mukaan, ja se lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta. Lääkäri voi keskeyttää hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Celdoxome pegylated liposomal -valmiste vaikuttaa?**

Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine doksorubisiini on sytotoksinen lääke, joka kuuluu antrasykliinien ryhmään. Se häiritsee DNA:n toimintaa syöpäsoluissa ja estää DNA:n kopioimisen ja proteiinien valmistuksen. Tällöin syöpäsolut eivät pysty jakautumaan ja lopulta kuolevat. Celdoxome pegylated liposomal kertyy kehossa kohtiin, joissa verisuonten muoto on poikkeava, kuten kasvaimissa, ja sen vaikutus keskittyy niihin.

Dokсорubisiinia on ollut saatavana 1960-luvulta lähtien. Celdoxome pegylated liposomal -valmisteesä se on pegyloiduissa liposomeissa (pienet rasvahiukkaset, joiden pinta on polyetyleeniglykoli-nimistä ainetta). Näin lääkkeen poistuminen hidastuu, jolloin se voi kiertyä veressä pidempään. Niin ikään vaikutus terveisiin kudoksiin ja soluihin on vähäisempää, joten jotkin haittavaikutukset ovat vähemmän todennäköisiä.

## **Mitä hyötyä Celdoxome pegylated liposomal -valmisteesä on havaittu tutkimuksissa?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Adriamycinillä, joten niitä kaikkia ei ole tarpeen toistaa Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen osalta. Koska Adriamycin kuitenkin sisältää dokсорubisiinia eri muodossa (ei pegyloitujuu liposomien sisällä), yhtiö esitti myös tulokset tutkimuksesta, johon osallistui metastasoitunutta rintasyöpää sairastavia potilaita, osoittaakseen, että Celdoxome pegylated liposomal on biologisesti samanarvoinen Caelyx pegylated liposomal -valmisteen kanssa. Caelyx pegylated liposomal on toinen hyväksytty lääke, joka sisältää dokсорubisiinia pegyloidussa liposomeissa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mitä riskejä Celdoxome pegylated liposomal -valmisteesä liittyy?**

Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyyppin, vähäinen määrä), pahoinvointi, leukopenia (veren valkosolujen vähäinen määrä), anemia (veren punasolujen vähäinen määrä) ja väsymys.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat neutropenia, leukopenia, lymfopenia (lymfosyyttien, erään valkosolutyyppin, vähyys), anemia, trombosytopenia (verihituleiden vähyys), palmoplantaarinen erytrodysestesia (käsi-jalkaoireyhtymä, kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), väsymys, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, kuume, dyspnea (hengitysvaikeudet) ja keuhkokuume.

Celdoxome pegylated liposomal -valmistetta ei saa käyttää sellaisen Kaposin sarkooman hoitoon, joka on hoidettavissa tehokkaasti pelkästään kasvaimen sijaintikohtaan vaikuttavilla paikallishoidoilla, tai

jota hoidetaan koko kehoon vaikuttavalla interferoni alfalla. Celdoxome pegylated liposomal -valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia maapähkinälle tai soijalle.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

### **Miksi tämä lääkevalmiste on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen on osoitettu olevan verrattavissa alkuperäisvalmiste Adriamyciniin ja olevan biologisesti samanarvoinen Caelyx pegylated liposomal -valmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

### **Miten voidaan varmistaa Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Celdoxome pegylated liposomal -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Celdoxome pegylated liposomal -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

### **Muita tietoja Celdoxome pegylated liposomal -valmisteesta**

Lisää tietoa Celdoxome pegylated liposomal -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal).