



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicin*)

Ħarsa ġenerali lejn Celdoxome pegylated liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu l-Celdoxome pegylated liposomal u għal xiex jintuża?

Celdoxome pegylated liposomal huwa medicina li tintuża biex tittratta t-tipi ta' kanċer li ġejjin fl-adulti:

- kanċer tas-sider metastatiku f'pazjenti li jinsabu f'riskju ta' problemi fil-qalb. "Metastatiku" tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem. Celdoxome pegylated liposomal jintuża waħdu għal din il-marda;
- kanċer tal-ovarji avanzat fin-nisa li t-trattament preċedenti tiegħu inkluż xi medicina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinum waqaf jaħdem;
- Sarkoma ta' Kaposi f'pazjenti b'AIDS li għandhom ħafna ħsara fis-sistema immunitarja. Is-sarkoma ta' Kaposi huwa kanċer li jikkawża tkabbir ta' tessut anormali taħt il-ġilda, fuq ucuħ tal-ġisem niedja jew fuq organi interni;
- mijeloma multipla (kanċer taċ-ċelloli fil-mudullun), f'pazjenti b'mard progressiv li rċevew mill-inqas trattament preċedenti wieħed u li diġà kellhom trapjant tal-mudullun jew mhumiex adattati għalih. Celdoxome pegylated liposomal jintuża flimkien ma' bortezomib (medicina oħra kontra l-kanċer).

Celdoxome pegylated liposomal fih is-sustanza attiva doxorubicin.

Celdoxome pegylated liposomal huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda f'Celdoxome pegylated liposomal is-sustanza attiva hija magħluqa f'"liposomi pegilati" (partikuli tax-xaħam żgħar ħafna miksija b'sustanza msejha polyethylene glycol) filwaqt li dan mhuwix il-każ għall-medicina ta' referenza. Il-medicina ta' referenza għal Celdoxome pegylated liposomal hija Adriamycin.

Kif jintuża Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu ta' mediċini ċitotossiċi (li joqtlu ċ-ċelloli) kontra l-kanċer. Ma jistax jiġi sostitwit b'mediċini oħra li fihom doxorubicin.

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



Celdoxome pegylated liposomal jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina. Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni li għaliha jkun qed jintuża u mill-funzjoni tal-fwied tal-pazjent, u tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. It-tul tat-trattament jiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata. It-tabib jista' jwaqqaf it-trattament jew inaqqas id-doża jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Celdoxome pegylated liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Celdoxome pegylated liposomal?

Doxorubicin, is-sustanza attiva f'Celdoxome pegylated liposomal, hija medicina ċitotossika li tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejha "anthracyclines". Din tinterferixxi mad-DNA fiċ-ċelloli tal-kanċer, billi tipprevjenihom milli jagħmlu aktar kopji tad-DNA u milli jagħmlu l-proteini. Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Celdoxome pegylated liposomal jakkumula f'żoni tal-ġisem fejn il-važi għandhom forma anormali, bħal fit-tumuri, fejn hija kkonċentrata l-azzjoni tal-mediċina.

Doxorubicin ilha disponibbli mis-sittinijiet. F'Celdoxome pegylated liposomal, din hija magħluqa f'"liposomi pegilati" (partikuli tax-xaħam zġħar ħafna miksija b'sustanza msejha polyethylene glycol). Dan inaqqas it-tneħħija tal-mediċina, b'mod li tkun tista' tiċċirkola fid-demm għal żmien itwal. Dan inaqqas ukoll l-effetti tagħha fuq tessuti u ċelloli b'saħħithom, għalhekk huwa inqas probabbli li jiġu kkawżati xi effetti sekondarji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Celdoxome pegylated liposomal li ħarġu mill-istudji?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-użu awtorizzat bil-mediċina ta' referenza, Adriamycin, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Celdoxome pegylated liposomal. Madankollu, peress li Adriamycin fih doxorubicin f'forma differenti (mhux magħluq f'liposomi pegilati), il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn studju f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku biex turi li Celdoxome pegylated liposomal huwa bijoekwivalenti għal Caelyx pegylated liposomal, mediċina awtorizzata oħra li fiha doxorubicin f'forma b'liposomal pegilata. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Celdoxome pegylated liposomal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Celdoxome pegylated liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull ħamsa) huma newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), nawsja (tħossok ma tiflaħx), lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm) u għeja.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jseħħu f'aktar minn persuna 1 minn kull 50) huma newtrogenija, lewkopenija, limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demm), anemija, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm), sindrome ta' eritrodisasteżija palmari-plantari (sindrome tal-idejn u s-saqajn; raxx u tmemnim fil-pali tal-idejn u s-saqajn), stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), għeja, dijarea, rimettar, nawsja, deni, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), u pulmonite (infezzjoni tal-pulmun).

Celdoxome pegylated liposomal ma għandux jintuża għat-trattament tas-sarkoma ta' Kaposi li tista' tiġi ttrattata b'mod effettiv b'kuri "lokali" li jaffettwaw biss is-sit tat-tumur jew bit-trattament tal-alfa

interferon li jaffettwa l-ġisem kollu. Celdoxome pegylated liposomal ma għandux jintuża f'persuni allergiċi għall-karawett jew għas-sojja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Celdoxome pegylated liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Celdoxome pegylated liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Celdoxome pegylated liposomal intwera li huwa komparabbli mal-mediċina ta' referenza Adriamycin u huwa bijoekwivalenti għal Caelyx pegylated liposomal. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Celdoxome pegylated liposomal huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Celdoxome pegylated liposomal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Celdoxome pegylated liposomal.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Celdoxome pegylated liposomal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Celdoxome pegylated liposomal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Celdoxome pegylated liposomal

Aktar informazzjoni dwar Celdoxome pegylated liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.