



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celdoxome pegylated liposomal (*doxorubicin*)

Sammanfattning av Celdoxome pegylated liposomal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Celdoxome pegylated liposomal och vad används det för?

Celdoxome pegylated liposomal används för att behandla följande typer av cancer hos vuxna:

- Metastatisk bröstcancer hos patienter med risk för hjärtproblem. Metastatisk innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen. Celdoxome pegylated liposomal ges som enda behandling mot denna sjukdom.
- Framskriden ovarialcancer (äggstockscancer) hos kvinnor vars tidigare behandling, däribland ett platinabaserat cancerläkemedel, har upphört att verka.
- Kaposi sarkom hos patienter med förvärvat immunbristsyndrom (aids) som har mycket skadade immunsystem. Kaposi sarkom är en typ av cancer som orsakar onormal vävnadstillväxt under huden, på slemhinnor eller inre organ.
- Multipelt myelom (cancer i benmärgens celler) hos patienter med progressiv sjukdom som har fått minst en tidigare behandling och redan genomgått en benmärgstransplantation, eller för vilka en benmärgstransplantation inte är lämplig. Celdoxome pegylated liposomal används i kombination med bortezomib (ett annat cancerläkemedel).

Celdoxome pegylated liposomal innehåller den aktiva substansen doxorubicin.

Celdoxome pegylated liposomal är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men i Celdoxome pegylated liposomal är den aktiva substansen inkapslad i "pegylade liposomer" (små fettpartiklar som är täckta av polyetylglykol), vilket inte är fallet för referensläkemedlet. Referensläkemedlet för Celdoxome pegylated liposomal är Adriamycin.

Hur används Celdoxome pegylated liposomal?

Celdoxome pegylated liposomal är receptbelagt. Det ska endast ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av cytotoxiska (celldödande) läkemedel. Det får inte bytas ut mot andra läkemedel som innehåller 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 ges som infusion (dropp) i en ven. Dosen beror på vilken sjukdom som ska behandlas och på patientens leverfunktion, och beräknas utifrån patientens vikt och längd. Behandlingstiden beror på vilken sjukdom som behandlas. Läkaren kan avbryta behandlingen eller minska dosen om vissa biverkningar uppträder.

För mer information om hur du använder Celdoxome pegylated liposomal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Celdoxome pegylated liposomal?

Den aktiva substansen i Celdoxome pegylated liposomal, doxorubicin, är ett cytotoxiskt läkemedel som tillhör läkemedelsgruppen antracykliner. Det verkar genom att störa cellernas DNA så att de inte kan framställa fler kopior av DNA eller bilda proteiner. Detta leder till att cancercellerna inte kan dela sig och till slut dör. Celdoxome pegylated liposomal ansamlas och har störst effekt i områden i kroppen där blodkärlen har en onormal form, såsom inuti tumörer.

Doxorubicin har funnits sedan 1960-talet. I Celdoxome pegylated liposomal är substansen inkapslad i "pegylade liposomer" (små fetthaltiga partiklar som är täckta av polyetylen glykol). På detta sätt förlängs läkemedlets nedbrytningstid, vilket gör att det kan cirkulera längre tid i blodet. Detta minskar också effekterna på frisk vävnad och friska celler, vilket i sin tur minskar risken för vissa biverkningar.

Vilka fördelar med Celdoxome pegylated liposomal har visats i studierna?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Adriamycin, och behöver inte studeras igen för Celdoxome pegylated liposomal. Eftersom Adriamycin innehåller doxorubicin i en annan form (inte inkapslad i pegylerade liposomer) lade företaget dock även fram resultat från en studie på patienter med metastaserande bröstcancer för att visa att Celdoxome pegylated liposomal är bioekvivalent med Caelyx pegylated liposomal, ett annat godkänt läkemedel som innehåller doxorubicin i pegylerad liposomal form. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är riskerna med Celdoxome pegylated liposomal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Celdoxome pegylated liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), illamående, leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) och trötthet.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 50 användare) är neutropeni, leukopeni, lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), anemi, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), palmar-plantar erytrodysese (hand-fotsyndrom, utslag och domningar i handflator och fotsulor), stomatit (inflammation i munslemhinnan), trötthet, diarré, kräkningar, illamående, feber, dyspné (andningssvårigheter) och pneumoni (infektion i lungorna).

Celdoxome pegylated liposomal får inte användas för att behandla Kaposi sarkom om effektiva resultat kan uppnås med lokalbehandlingar som endast påverkar den plats i kroppen där tumören finns, eller med alfainterferon-behandling som påverkar hela kroppen. Celdoxome pegylated liposomal får inte ges till personer som är allergiska mot jordnötter eller soja.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Celdoxome pegylated liposomal finns i bipacksedeln.

Varför är Celdoxome pegylated liposomal godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Celdoxome pegylated liposomal i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med referensläkemedlet Adriamycin och bioekvivalent med Caelyx pegylated liposomal. EMA fann därför att fördelarna med Celdoxome pegylated liposomal är större än riskerna och att Celdoxome pegylated liposomal kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Celdoxome pegylated liposomal?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Celdoxome pegylated liposomal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Celdoxome pegylated liposomal kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Celdoxome pegylated liposomal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Celdoxome pegylated liposomal

Mer information om Celdoxome pegylated liposomal finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celdoxome-pegylated-liposomal.