

Întrebări și răspunsuri referitoare la posibilitatea unui deficit de aprovizionare cu medicamentul Caelyx (clorhidrat de doxorubicină)

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a luat cunoștință despre existența unor probleme de aprovizionare cu medicamentul Caelyx și, începând cu luna august 2011, există posibilitatea apariției unui deficit al acestui medicament în unele state membre ale Uniunii Europene (European Union = EU).

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din cadrul EMA recomandă acordarea priorității la tratament în cazul pacienților care utilizează în prezent medicamentul Caelyx și prescrierea unor tratamente alternative pentru pacienții noi.

Ce este medicamentul Caelyx?

Caelyx este un medicament antitumoral care conține substanța activă clorhidrat de doxorubicină. Este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (cu administrare intravenoasă).

Medicamentul Caelyx este indicat în tratamentul următoarelor tipuri de cancer: cancer mamar metastatic, cancer ovarian în stadiu avansat, sarcom Kaposi (cancer al vaselor sanguine) corelat cu Sindromul Imunodeficienței Dobândite (SIDA) și în mielom multiplu (cancerul celulelor din măduva osoasă).

Substanța activă, clorhidratul de doxorubicină, este autorizată din 1960. Substanța activă din medicamentul Caelyx este încapsulată în lipozomi polietilenglicolici (mici sfere acoperite cu o substanță chimică numită metoxipolietilenglicol). Această formulare reduce viteza cu care se dezintegrează și permite transportul în sânge pentru o perioadă mai îndelungată.

Care este cauza problemei de aprovizionare cu medicamentul Caelyx și cât va dura această perioadă?

Compania Janseen-Cilag, care deține autorizația de punere pe piață a medicamentului Caelyx, a informat EMA despre existența unei întârzieri în punerea pe piață a seriilor de medicament Caelyx în statele membre UE, determinată de probleme legate de capacitatea de producție a unității Ben Venue Laboratoires, Statele Unite ale Americii, unitatea în care se produce medicamentul, și de investigațiile referitoare la procesul de fabricare.

Începând cu luna august 2011 există posibilitatea apariției unui deficit de aprovizionare în unele state membre UE. Problemele intermitente de aprovizionare pot persista până la sfârșitul anului 2011.

Datorită faptului că medicamentul Caelyx este utilizat și în asociere cu alte medicamente antitumorale, problema legată de aprovizionarea acestuia poate să afecteze utilizarea medicamentelor respective.

Care sunt recomandările CHMP pentru a acoperi deficitul de aprovizionare?

Medicii prescriptori vor hotărâ tratamentul fiecărui pacient în urma unei analize aprofundate a opțiunilor disponibile. Următoarele indicații vor trebuie să fie luate în considerare:

- Pe perioada deficitului de aprovizionare trebuie să se acorde prioritate mai mare continuării tratamentului pacienților care utilizează în prezent medicamentul Caelyx, decât inițierii tratamentului la pacienți noi.
- Pacienților care urmează un tratament cu medicamentul Caelyx trebuie să li se confirme că problemele legate de aprovizionarea cu medicamentul Caelyx nu sunt cauzate de probleme ale siguranței sau calității medicamentului.
- Medicamentele care conțin doxorubicină non-lipozomală sau non-poliethylenglicată nu sunt bioechivalente cu medicamentul Caelyx și trebuie să fie utilizate ca tratamente alternative doar după o atentă evaluare a beneficiilor și riscurilor fiecărui pacient.
- Medicamentele antitumorale non-antraciclone pot fi luate în considerare ca tratament alternativ.

CHMP lucrează în strânsă legătură cu compania Janseen-Cilag în interesul pacienților, pentru a se asigura că aprovizionarea va reveni la normal cât mai curând posibil. CHMP a convenit ca o scrisoare către profesioniștii din domeniul sănătății din statele membre UE să fie distribuită de către compania Janseen-Cilag, în care se va explica situația aprovizionării cu medicamentul în țara respectivă și care va conține recomandări în vederea gestionării acestei situații.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Caelyx, se găsește pe website-ul EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.