

EMA, 09 septembrie 2011

## **Întrebări și răspunsuri referitoare la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Caelyx (clorhidrat de doxorubicină)**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a luat cunoștință despre existența unui deficit de aprovizionare cu medicamentul anticanceros Caelyx 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 de prioritate la tratament în cazul pacienților cărora li se administrează deja 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 și 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 mielom multiplu (cancerul celulelor din măduva osoasă).

Substanța activă, clorhidratul de doxorubicină, se află pe piață din anii '60. Substanța activă din medicamentul Caelyx este încapsulată în lipozomi polietilenglicati (mici sfere grase acoperite cu o substanță chimică numită metoxipolietilenglicol). Această formulare reduce viteza cu care se dezintegrează, permițându-i să circule în sânge o perioadă mai îndelungată.

### **Care este cauza deficitului de aprovizionare cu medicamentul Caelyx și cât va dura?**

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, precum și de investigațiile referitoare la procesul de fabricare.

Problemele intermitente de aprovizionare pot persista până la sfârșitul anului 2011.

Din cauza utilizării medicamentului Caelyx și în asociere cu alte medicamente antitumorale, deficitul de aprovizionare cu acesta poate să afecteze și utilizarea medicamentelor respective.

### **Care sunt recomandările CHMP pentru contracararea deficitului de aprovizionare?**

Medicii prescriptori vor fi obligați să ia decizii de tratament în cazul fiecărui pacient în urma unei analize aprofundate a opțiunilor disponibile. Vor trebui avute în vedere următoarele indicații:

- Pe perioada deficitului de aprovizionare, trebuie să se acorde prioritate continuării tratamentului pacienților care utilizează deja medicamentul Caelyx. Tratamentul cu medicamentul Caelyx nu se va iniția la pacienți noi, decât în cazul în care nu există alte opțiuni de tratament.
- Din cauza disponibilității limitate a medicamentului Caelyx, acesta va fi eliberat pacienților după evaluarea necesităților individuale de tratament. Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață va colabora cu medicii prescriptori și farmaciștii pentru a se asigura de punerea în aplicare a acestui plan.
- Pacienților aflați în tratament cu medicamentul Caelyx trebuie să li se confirme că deficitul de aprovizionare cu medicamentul Caelyx nu este cauzat de probleme legate de siguranța sau calitatea medicamentului.
- Medicamentele care conțin doxorubicină non-lipozomală sau non- polietilenglicată nu sunt bioechivalente cu medicamentul Caelyx și nu trebuie utilizate ca tratamente alternative decât după evaluarea atentă beneficiilor și riscurilor pentru fiecare pacient.
- Ca tratamente alternative se pot avea în vedere medicamentele antitumorale non-antraciclone.

CHMP lucrează în strânsă legătură cu compania Janseen-Cilag, pentru a se asigura revenirea la normal a aprovizionării cât mai curând posibil, în interesul pacienților. CHMP a convenit cu compania Janseen-Cilag referitor la distribuirea de către cea din urmă a unei comunicări către profesioniștii din domeniul sănătății din statele membre UE, în care să se explice situația

aprovizionării cu medicamentul Caelyx în țara respectivă și care să conțină recomandări pentru gestionarea acestei situații.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Caelyx, se găsește pe website-ul EMA, la adresa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).