

Recomandări privind utilizarea medicamentului Caelyx (clorhidratul de doxorubicină)

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a luat cunoștință despre existența unui deficit de aprovizionare cu medicamentul chimioterapic Caelyx în mai multe state membre ale Uniunii Europene (UE), legat de existența unor probleme de producție la Ben Venue Laboratories, SUA.

Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) recomandă continuarea tratamentului de către pacienții cărora acest medicament li se administrează deja, dar stoparea prescrierii acestui medicament pentru noi pacienți.

Ce este Caelyx?

Caelyx este un chimioterapic (medicament anticanceros) care conține ca substanță activă clorhidratul de doxorubicină. Acesta este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (cu administrare intravenoasă). Medicamentul Caelyx este indicat în tratamentul următoarelor tipuri de cancer: cancer metastatic de sân, cancer ovarian în stadiu avansat, sarcom Kaposi (cancer al vaselor sanguine) la pacienți cu Sindromul Imunodeficienței Dobândite (SIDA) și mielom multiplu (un cancer al celulelor din măduva osoasă).

Substanța activă, clorhidratul de doxorubicină, se află pe piață din anii '60. În cazul Caelyx, aceasta este încapsulată în lipozomi pegilați (mici sfere grase acoperite cu o substanță chimică numită polietilenglicol), ceea ce reduce viteza cu care se dezintegrează, permițându-i să circule în sânge o perioadă mai îndelungată.

Din ce cauză a apărut deficitul de aprovizionare și cât va dura?

În cadrul unei inspecții din 7-11 noiembrie 2011 la Ben Venue Laboratories, locul de fabricație a mai multor medicamente sterile, inclusiv a medicamentului Caelyx, s-au constatat mai multe probleme de asigurare a calității procesului de sterilizare a acestor medicamente. Inspecția efectuată în luna noiembrie 2011 s-a înscris în acțiunea de urmărire după inspecția

anterioară din martie 2011, care a condus la apariția problemelor de aprovizionare cu Caelyx.

În cursul inspecției din noiembrie, Ben Venue a decis sistarea completă a producției și distribuției de medicamente de la acest loc de fabricație. Ben Venue este singurul loc de producție a medicamentului Caelyx. Prin urmare, se prevede ca problemele de deficit de aprovizionare să se prelungească în perioada următoare.

Care sunt recomandările CHMP?

Considerând că medicamentul Caelyx este esențial pentru pacienții care au început deja tratamentul și totodată că Ben Venue Laboratories este singura sursă pentru acest medicament, CHMP recomandă următoarele:

- Tratamentul cu Caelyx nu va fi inițiat la noi pacienți, stocurile existente de Caelyx trebuind folosite exclusiv pentru completarea tratamentului deja început.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze intensiv pacienții tratați și să raporteze imediat orice probleme relevante de siguranță apărute (inclusiv sepsis sau suspiciune de sepsis) care ar putea constitui dovada existenței unei probleme de asigurare a calității în procesul de sterilizare.
- Ca tratament alternativ pentru pacienți care nu au început încă tratamentul cu Caelyx, se pot avea în vedere medicamentele chimioterapice non-antraciclinice.
- Medicamentele care conțin forme non-lipozomale și non-pegilate de doxorubicină nu sunt bioechivalente cu Caelyx (nu produc aceleași nivele de substanță activă în sânge) și nu trebuie folosite decât ca alternativă după analiza beneficiilor și riscurilor acestora pentru fiecare pacient în parte.

Comitetul va continua să monitorizeze siguranța medicamentului Caelyx și a fost totodată de acord ca Ben Venue Laboratories să transmită o scrisoare către profesioniștii din domeniul sănătății de pe teritoriul UE, în care să se explice problemele de aprovizionare din aceste țări și să fie prezentate recomandările CHMP.

Raportul European Public de Evaluare actual (EPAR) al medicamentului 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).