

## **Întrebări și răspunsuri referitoare la situația aprovizionării cu medicamentul Caelyx (clorhidrat de doxorubicină)**

EMA, 25 aprilie 2013

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și-a actualizat recomandările emise în ultimii doi ani referitoare la utilizarea medicamentului Caelyx. Recomandările fuseseră emise ca urmare a unui deficit de aprovizionare cu medicamentul Caelyx, din cauza identificării unor deficiențe ale sistemului de asigurare a calității la unitatea de fabricație, Ben Venue Laboratories. În prezent, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA este de părere că stocurile adecvate de medicament s-au restabilit în toate statele membre ale Uniunii Europene și că medicamentul Caelyx poate fi utilizat fără restricții, conform indicațiilor aprobate. Prioritatea acordată pacienților aflați în tratament precum și pacienților noi pentru care nu există alternative de tratament nu mai este necesară.

### **Ce este medicamentul Caelyx?**

Caelyx este un medicament antineoplazic care conține substanța activă clorhidrat de doxorubicină. Acesta este indicat pentru utilizare în tratamentul următoarelor tipuri de cancer: cancerul mamar metastatic, cancerul ovarian în stadiu avansat, sarcomul Kaposi (neoplazie a vaselor de sânge), la pacienții cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA) și mielom multiplu (proliferație malignă a celulelor din măduva osoasă).

### **Care erau recomandările anterioare pentru Caelyx<sup>1</sup>?**

În data de 22 noiembrie 2011, CHMP a recomandat stoparea inițierii tratamentelor cu medicamentul Caelyx la pacienți noi. Această recomandare a apărut ca urmare a unei inspecții efectuate la unitatea Ben Venue Laboratories, locul de fabricație al câtorva medicamente sterile, printre care și Caelyx, și în cadrul căreia s-au evidențiat deficiențe de asigurare a calității în procesul de sterilizare a acestor medicamente. Întrucât Ben Venue era singura unitate de fabricație a medicamentului Caelyx iar producția și distribuția de medicamente a încetat după această inspecție, a urmat un deficit de medicament Caelyx. CHMP a considerat că medicamentul Caelyx este esențial pentru pacienții aflați deja în tratament cu acest medicament și a recomandat în consecință ca stocul existent de medicament Caelyx să fie utilizat pentru continuarea tratamentului început.

---

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/11/WC500117926.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/11/WC500117926.pdf)

A urmat o reevaluare<sup>2</sup> a medicamentului Caelyx și a altor medicamente fabricate la unitatea Ben Venue, și care, în cazul medicamentului Caelyx a avut drept rezultat recomandarea CHMP din data de 15 martie 2012, de transfer al proceselor de fabricație către alte unități. Unitățile alternative de fabricație a medicamentului Caelyx au fost autorizate în luna octombrie 2012. La acel moment, pentru a facilita gestionarea alocării medicamentului în Uniunea Europeană, compania producătoare a introdus sistemul „Caelyx Managed Acces” de coordonare și rezervare prin Internet pentru perioada în care compania producătoare a refăcut stocul de medicament în vederea asigurării unui nivel normal de aprovizionare. În intervalul respectiv, CHMP a recomandat asigurarea priorității de tratament pentru pacienții care se aflau deja în tratament cu medicamentul Caelyx și pentru pacienții noi pentru care nu existaseră alte măsuri de tratament<sup>3</sup>. La întrunirea sa din luna aprilie 2013, CHMP a considerat că la unitatea alternativă de producție se fabricase cantitatea suficientă de medicament Caelyx necesară restabilirii nivelului de aprovizionare în toate statele membre UE. Prin urmare, CHMP a recomandat ridicarea restricțiilor de utilizare a medicamentului Caelyx, conform indicațiilor aprobate.

### **Care sunt recomandările pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății?**

- Tratamentul cu medicamentul Caelyx poate fi inițiat la noi pacienți. Prioritatea acordată pacienților aflați în tratament precum și pacienților noi pentru care nu există alternative de tratament nu mai este necesară.
- Profesioniștii din domeniul sănătății nu mai trebuie să apeleze la sistemul Caelyx Managed Acces pentru a asigura pacienților tratamentul cu medicamentul Caelyx. Compania farmaceutică va contacta profesioniștii din domeniul sănătății din Uniunea Europeană pentru a le furniza detalii suplimentare.

Informații suplimentare despre medicamentul Caelyx pot fi găsite pe site-ul web al Agenției Europene a Medicamentului: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

---

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/03/WC500124203.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/03/WC500124203.pdf)

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/10/WC500134460.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/10/WC500134460.pdf)