

DOMANDE E RISPOSTE RELATIVE AL MEDICINALE CAELYX

Raccomandazioni sull'uso di Caelyx (doxorubicina cloridrato)

L'Agenzia Europea dei Medicinali è a conoscenza di una carenza del medicinale antitumorale Caelyx in diversi Stati membri dell'UE a seguito di problemi di produzione verificatisi presso il sito Ben Venue Laboratories, USA.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea raccomanda che i pazienti già in trattamento con Caelyx possono proseguire la terapia, ma raccomanda di non iniziare il trattamento di nuovi pazienti.

Cos'è Caelyx

Caelyx è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo doxorubicina cloridrato. È disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in vena).

Caelyx è utilizzato nel trattamento dei seguenti tumori: cancro metastatico al seno, cancro ovarico avanzato, sarcoma di Kaposi (un tumore dei vasi sanguigni) nei pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e mieloma multiplo (un cancro del cellule del midollo osseo).

Il principio attivo, doxorubicina cloridrato, è disponibile dagli anni '60. In Caelyx, è contenuta all'interno di "liposomi pegilati" (piccole sfere di grassi rivestite di polietilene glicole). Questa formulazione riduce la velocità di rilascio, consentendo al farmaco di circolare nel sangue più a lungo.

Qual è la causa del problema di approvvigionamento e per quanto tempo durerà?

In data 7-11 novembre 2011, un'ispezione presso Ben Venue Laboratories, dove sono prodotti alcuni farmaci sterili tra cui Caelyx, ha evidenziato diversi problemi nel sistema di assicurazione di qualità relativamente al processo di sterilizzazione dei citati farmaci. L'ispezione del mese di novembre 2011 è stata eseguita come controllo (follow-up) dopo una precedente ispezione di Marzo 2011, a seguito della quale erano emersi problemi di approvvigionamento del medicinale Caelyx.

Durante l'ispezione di novembre, Ben Venue ha deciso di interrompere la produzione e la distribuzione di tutti i medicinali fabbricati presso il sito. Ben Venue è l'unico sito di produzione per Caelyx. Di conseguenza, sono attesi problemi di fornitura per il futuro immediato.

Di conseguenza, sono previsti problemi di fornitura per il prossimo futuro

Quali sono le raccomandazioni del CHMP?

Considerato che Caelyx è un farmaco essenziale per i pazienti che hanno già iniziato il trattamento e che il sito Ben Venue è l'unico produttore di tale medicinale, il CHMP raccomanda quanto segue:

- ✓ Nessun nuovo paziente deve essere trattato con Caelyx e le rimanenti scorte di Caelyx devono essere utilizzate solo per completare trattamenti già iniziati.
- ✓ Gli operatori sanitari devono monitorare attentamente i pazienti trattati e comunicare immediatamente qualsiasi problema di sicurezza (in particolare tutti i casi di sepsi o sospetta sepsi) che potrebbe essere correlato a un problema di assicurazione della qualità nel processo di sterilizzazione.
- ✓ Come trattamento alternativo per i pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con Caelyx possono essere presi in considerazione medicinali antitumorali non contenenti antracicline.
- ✓ Medicinali contenenti forme non liposomiali e non-pegilate di doxorubicina non sono bioequivalenti a Caelyx (non producono gli stessi livelli di principio attivo nel sangue) e devono essere utilizzati come alternativa, solo dopo aver considerato i loro benefici ed i rischi per il singolo paziente.

Il Comitato continuerà a monitorare la sicurezza di Caelyx. Inoltre, il Comitato ha convenuto che la società deve fornire una lettera agli operatori sanitari dell'Unione Europea, spiegando la situazione dell'approvvigionamento nei loro paesi insieme alle raccomandazioni del CHMP.

L'attuale rapporto pubblico di valutazione europeo per Caelyx è reperibile sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).