

**COMUNICAZIONE CARENZA DEL MEDICINALE “CAELYX”
(DOXORUBICINA CLORIDRATO)**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è venuta a conoscenza di problemi di fornitura che possono causare una carenza del medicinale antitumorale Caelyx in diversi Stati membri dell'UE a partire dal corrente mese di agosto 2011. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso umano (CHMP) raccomanda di dare priorità ai pazienti già in trattamento con Caelyx e di prendere in considerazione trattamenti alternativi per i nuovi pazienti.

Cos'è Caelyx?

Caelyx è un medicinale antitumorale che contiene come principio attivo la *doxorubicina cloridrato*. E' 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 (tumore dei vasi sanguigni) nei pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), mieloma multiplo (cancro delle cellule del midollo osseo).

Il principio attivo, *doxorubicina cloridrato*, è disponibile dal 1960. Nel Caelyx, il principio attivo è contenuto all'interno di “*liposomi pegilati*” (piccole sfere di grassi rivestite di polietilene glicole). Questa formulazione riduce la velocità di rilascio, permettendo al farmaco di circolare nel sangue più a lungo.

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

La ditta che commercializza Caelyx, Janssen-Cilag, ha informato l'Agenzia che problemi di capacità produttiva verificatisi a Ben Venue Laboratories USA, dove il farmaco viene prodotto, e le conseguenti indagini relative al processo di produzione, hanno ritardato il rilascio di lotti di Caelyx sul mercato dell'Unione Europea (UE).

Da ciò potrebbero derivare problemi di carenze in diversi paesi dell'UE a partire dal corrente mese di agosto 2011. Problemi di approvvigionamento intermittente potranno persistere per il resto dell'anno.

Poiché Caelyx è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali, il loro utilizzo può essere interessato da questa carenza.

Quali sono le raccomandazioni del CHMP per affrontare la carenza?

I medici devono prendere decisioni specifiche per il trattamento di ogni singolo paziente dopo una disamina approfondita delle opzioni disponibili. È necessario considerare quanto segue:

- Nel periodo della carenza, bisogna dare priorità ai pazienti che sono già in corso di trattamento con Caelyx, piuttosto che avviare a tale trattamento nuovi pazienti.

- I pazienti già in trattamento con Caelyx devono essere rassicurati sul fatto che i problemi di approvvigionamento non sono dovuti a motivi di sicurezza o di qualità del farmaco.
- Medicinali contenenti forme non liposomiali e non-pegilate di doxorubicina non sono bioequivalenti a Caelyx e devono essere utilizzati come alternativa, solo dopo aver considerato i loro benefici e rischi per il singolo paziente.
- Farmaci antitumorali che non siano antracicline possono essere considerati come trattamento alternativo.
- Il Comitato sta lavorando in stretta collaborazione con Janssen-Cilag per garantire che la normale fornitura riprenda nel più breve tempo possibile, nell'interesse dei pazienti. Inoltre, il Comitato, concorda che la Società dovrebbe fornire una lettera agli operatori sanitari dell'Unione Europea, comunicando lo stato dell'approvvigionamento nei loro Paesi con le raccomandazioni necessarie per gestire la situazione.

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000089/human_med_000683.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

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