

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

MYOCET

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Myocet?

Myocet è costituito da una polvere e da soluzioni per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Il principio attivo è la doxorubicina cloridrato.

Per che cosa si usa Myocet?

Myocet viene usato con il ciclofosfamide (un farmaco antitumorale) per il trattamento del cancro metastatico della mammella della donna. "Metastatico" vuol dire che il cancro si è esteso ad altre parti dell'organismo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Myocet?

Myocet va usato esclusivamente all'interno di strutture specializzate nella somministrazione di chemioterapia citotossica (cure antitumorali che uccidono le cellule) sotto il controllo di un medico qualificato nell'uso della chemioterapia. Myocet va ricostituito prima dell'uso mescolando i componenti forniti separatamente all'interno della confezione con l'ausilio di un particolare riscaldatore o di un bagno d'acqua.

La dose iniziale raccomandata di Myocet è di 60-75 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza della paziente). Il medicinale va somministrato ogni tre settimane tramite un'infusione endovenosa della durata di un'ora. Durante il trattamento vanno tenuti sotto controllo, tramite opportuni esami del sangue, i parametri relativi al sangue e al midollo. Qualora emergano indizi di problemi al fegato o insorgano determinati altri effetti indesiderati è necessario interrompere il trattamento o ridurre la dose.

Come agisce Myocet?

Il principio attivo contenuto in Myocet, la doxorubicina cloridrato, è un farmaco citotossico (cioè che uccide le cellule) della classe delle antracicline e agisce intervenendo sul DNA interno delle cellule, impedendo loro la replicazione del DNA e la produzione delle proteine. In tal modo le cellule cancerose non possono dividersi e successivamente muoiono. Myocet si accumula all'interno dei tumori e lì può concentrarsi la sua azione.

La doxorubicina cloridrato è disponibile fin dagli anni Sessanta. La doxorubicina cloridrato contenuta in Myocet è immagazzinata all'interno di minuscole particelle grasse dette "liposomi"; ciò riduce gli

effetti negativi del medicinale sul cuore e l'intestino, con conseguente minor rischio di effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Myocet?

Myocet è stato oggetto di tre studi principali su un totale di 681 donne con metastasi da cancro alla mammella. Nel primo studio Myocet è stato confrontato in 297 donne con la doxorubicina convenzionale (ovvero non liposomiale), entrambi somministrati in combinazione con ciclofosfamide. Il secondo studio ha confrontato Myocet da solo e la doxorubicina convenzionale da sola in 224 donne. Il terzo studio ha confrontato gli effetti di Myocet con la epirubicina (un'altra antraciclina, un farmaco antitumorale), entrambi in combinazione con il ciclofosfamide, su 160 donne. In tutti e tre gli studi il parametro principale dell'efficacia era costituito dalla percentuale delle pazienti che rispondevano al trattamento dopo sei settimane.

Quali benefici ha mostrato Myocet nel corso degli studi?

Tutti e tre gli studi hanno mostrato che Myocet ha efficacia pari a quella dei medicinali di confronto. Nel primo studio il 43% delle pazienti trattate con Myocet o doxorubicina convenzionale in combinazione con ciclofosfamide ha risposto al trattamento, mentre nello studio in cui i due farmaci sono stati usati da soli la percentuale è risultata del 26% in entrambi i gruppi. Nel terzo studio il 46% delle pazienti trattate con Myocet in combinazione con ciclofosfamide ha risposto al trattamento, rispetto al 39% delle pazienti trattate con epirubicina associata a ciclofosfamide. Le pazienti trattate con Myocet sono risultate meno suscettibili di problemi cardiaci rispetto a quelle trattate con doxorubicina convenzionale.

Qual è il rischio associato a Myocet?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Myocet (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezione, febbre neutropenica (febbre associata ad un basso numero di globuli bianchi), neutropenia (basso numero di globuli bianchi), trombocitopenia (basso numero di piastrine), anemia (basso numero di globuli rossi), nausea o vomito, stomatite (infiammazione della mucosa orale) o mucosite (infiammazione di bocca e gola), diarrea, alopecia (perdita dei capelli), effetti sulla pelle come eruzioni e secchezza, affaticamento, malessere o astenia (debolezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Myocet, si rimanda al foglio illustrativo.

Myocet non va usato nelle pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) alla doxorubicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti.

Perché è stato approvato Myocet?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha osservato che Myocet comporta un rischio minore di problemi cardiaci rispetto alla doxorubicina convenzionale, mentre entrambi i medicinali esibiscono livelli simili di efficacia. Pertanto il comitato ha deciso che i benefici associati a Myocet, in combinazione con ciclofosfamide, sono maggiori dei suoi rischi nel trattamento della metastasi da cancro alla mammella nella donna, e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Myocet.

Altre informazioni su Myocet

Il 13 luglio 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Myocet, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 13 luglio 2005. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la Cephalon Europe.

Per la versione completa dell'EPAR di Myocet, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2008.