



## NOTA INFORMATIVA

### **Actualització de la informació sobre la reducció del subministrament del medicament d'ús hospitalari CAELYX 2mg/ml concentrat per a solució per a perfusió.**

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinataris:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

El mes d'agost d'enguany, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va emetre una nota (Ref. 2011101) en què informava que el titular de l'autorització de comercialització (TAC) del medicament CAELYX 2mg/ml concentrat per a solució per a perfusió havia informat a l'Agència Europea del Medicament (EMA), que reduiria el subministrament de CAELYX en diversos països europeus a causa de problemes amb el fabricant (Ben Venue Laboratories, USA). En aquell moment, el representant local a l'Estat espanyol, Janssen Cilag SA garantia el subministrament habitual fins a mitjans de setembre de 2011, a partir de les unitats que tenia en estoc.

Actualment, l'AEMPS ha comunicat que Janssen-Cilag, SA ha actualitzat la informació disponible a partir de les investigacions que ha dut a terme, i ha confirmat el retard an l'alliberació de lots, per la qual cosa el subministrament serà més limitat, mantenint-se de forma intermitent fins a finals d'any.

CAELYX és un medicament anticancerós autoritzat per la Comissió Europea mitjançant un procediment centralitzat que conté doxorubicina clorhidrat en una formulació liposomal pegilada, i que està indicat per al tractament del càncer de mama metastàtic, del càncer d'ovari avançat, del sarcoma de Kaposi associat amb SIDA i del mieloma múltiple. S'utilitza també en associació amb altres medicaments anticancerosos, que atesa la possible falta de subministrament de CAELYX, també en podrien veure afectat l'ús.

Davant d'aquesta situació de subministrament, l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha actualitzat les recomanacions prèvies que va fer el mes d'agost, substituint-les per les següents:

- S'ha de donar prioritat al tractament dels pacients que ja estan rebent CAELYX mentre es mantinguin els problemes de subministrament. No s'han d'iniciar nous tractaments amb CAELYX, excepte si no hi ha alternatives disponibles.
- A causa de la limitada disponibilitat de CAELYX, la companyia ha posat en marxa un programa de gestió d'existències, per tal d'eviar la interrupció del tractament del menor nombre possible de pacients i durant el menor temps possible.
- S'ha d'informar als pacients en tractament amb CAELYX que el problema de subministrament no és conseqüència de problemes ni de seguretat ni de la qualitat del medicament.
- Atès que CAELYX conté doxorubicina clorhidrat en una formulació liposomal pegilada, les formes de doxorubicina no liposomals ni pegilades no són bioequivalents a CAELYX i només podrien ser usades com a alternativa després de considerar els beneficis i riscos per a cada pacient en particular.
- Podria considerar-se la utilització de tractaments alternatius diferents dels derivats antraciclínics.

Al web de l'EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) hi ha l'informe públic europeu de CAELYX i el document de preguntes i respostes sobre aquesta situació de desproveïment.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins el vostre àmbit competencial.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris