

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PROBABLE REDUCCIÓN DEL SUMINISTRO DE
CAELYX 2 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN
PARA PERFUSIÓN**

Fecha de publicación: 10 de agosto de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: SGICM (CONT) PSUM, 2/2011

***Probable reducción del suministro de Caelyx 2 mg/ml concentrado
para solución para perfusión***

El titular de la autorización de comercialización (TAC) del medicamento Caelyx, ha informado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA), que reducirá el suministro de Caelyx en varios países europeos debido a problemas con el fabricante (Ben Venue Laboratories, USA). Según esta información, se estima que podría haber problemas intermitentes de suministro hasta finales de 2011.

Caelyx es un medicamento anticanceroso autorizado por la Comisión Europea mediante un procedimiento centralizado que contiene doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada, y que está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, del cáncer de ovario avanzado, del sarcoma de Kaposi asociado con SIDA y del mieloma múltiple. Se utiliza también en asociación con otros medicamentos anticancerosos, que –ante la posible falta de suministro de Caelyx- podrían también ver afectado su uso.

El representante local en España, Janssen-Cilag S.A, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que dispone de suficientes unidades de Caelyx para su suministro en España hasta mediados de septiembre de 2011. No obstante, en previsión de la falta de suministro se aconseja a los médicos que:

- Los pacientes que ya estén recibiendo el tratamiento tengan prioridad en la administración de Caelyx sobre los recién diagnosticados, considerando un tratamiento alternativo para éstos durante el periodo que dure la disminución del suministro.



- Los pacientes en tratamiento con Caelyx deberán ser informados de que el problema de suministro no se debe a problemas en la seguridad o calidad del medicamento.
- Dado que Caelyx contiene doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada, las formas de doxorubicina no liposomales ni pegiladas no son bioequivalentes a Caelyx y solamente podrían ser usadas como alternativa después de considerar los beneficios y riesgos de cada paciente en particular.
- Podría considerarse la utilización de tratamientos alternativos diferentes de los derivados antraciclínicos.

La EMA esta trabajando para garantizar que el suministro normal del medicamento se restablezca lo antes posible. La AEMPS está en contacto con la compañía para garantizar que los profesionales sanitarios reciben puntualmente toda aquella información que sea relevante y de ayuda en la práctica clínica para manejar esta situación hasta que se solucione.

El informe público europeo de Caelyx puede encontrarse en la página Web de la EMA: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) así como el documento de preguntas y repuestas publicado sobre este asunto [Likely shortage of Caelyx](#).