



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE CAELYX 2 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Fecha de publicación: 5 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: ICM (CONT) PSUM, 7/2011

Janssen-Cilag S.A. ha comunicado el inminente desabastecimiento total de Caelyx 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión desde finales de diciembre de 2011.

Como continuación a la [nota informativa de fecha 19 de septiembre de 2011](#), en la que se comunicaban problemas de suministro de Caelyx 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión como consecuencia de problemas con el fabricante (Ben Venue Laboratories, USA), y se recomendaba no iniciar nuevos tratamientos, priorizando los tratamientos ya iniciados¹, Janssen-Cilag S.A. ha comunicado el **inminente desabastecimiento total de este medicamento desde finales de diciembre de 2011**. Actualmente, la compañía no puede proporcionar una fecha estimada de cuando Caelyx volverá a estar disponible en el mercado.

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 a SIDA y del mieloma múltiple. Se utiliza también en asociación con otros medicamentos anticancerosos.

Ante esta situación de desabastecimiento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda:

- No iniciar nuevos tratamientos con Caelyx.
- En el caso de pacientes que ya estén siendo tratados con Caelyx, y en relación a las unidades que puedan quedar en los hospitales, en



principio se debe dar prioridad al tratamiento de los pacientes en los que no existan otras alternativas disponibles, aunque la prioridad será establecida siempre bajo el criterio del médico prescriptor.

- Dado que Caelyx contiene doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada, las formas de doxorubicina no liposomales ni pegiladas no son bioequivalentes a Caelyx. Si se considera necesario, estas formulaciones podrían ser usadas como alternativa después de considerar los beneficios y riesgos para cada paciente en particular.
- Podría considerarse la utilización de tratamientos alternativos diferentes de los derivados antraciclínicos.

La AEMPS está en contacto con la compañía para garantizar que los profesionales sanitarios reciban 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/Humanmedicines/European Public Assessment Report for Caelyx](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Humanmedicines/European_Public_Assessment_Report_for_Caelyx), así como los últimos documentos de [preguntas y repuestas](#) y [nota de prensa](#) publicados sobre este asunto.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Septiembre 2011. Nota Informativa SGICM (CONT) PSUM, 4/2011: [Actualización de la información de reducción del suministro de Caelyx 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2011/04-2011_PSUM.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2011/04-2011_PSUM.htm