



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

**IMPORTACIÓN TEMPORAL DE LIPODOX™ 2 mg/ml,
CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA
(DOXORUBICINA HCL LIPOSOMAL)**

Fecha de publicación: 12 de julio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: MUH, 11/2012

Importación temporal de Lipodox (doxorubicina hidrocloreto liposomal) durante la situación de desabastecimiento del mercado del medicamento Caelyx autorizado en la UE.

El suministro normal del medicamento Caelyx 2 mg/ml, concentrado para solución para perfusión, quedó interrumpido a nivel mundial desde finales de diciembre de 2011 como consecuencia de problemas surgidos con el fabricante (Ben Venue Laboratories, USA). Aunque no hay una fecha concreta para el final de esta situación, las previsiones apuntan a que no se restablecerá el suministro normal de la medicación, al menos, hasta final de 2012.

Caelyx es un medicamento anticanceroso autorizado por la Comisión Europea mediante 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.

El titular de la autorización de comercialización, Janssen-Cilag S.A., informó a la AEMPS sobre la existencia de un determinado número de viales que podían ser puestos en el mercado para su utilización. Dado el número limitado de viales, la AEMPS en colaboración con el titular de la autorización de comercialización, estableció un plan de distribución y acceso controlado a dicho tratamiento. Con fecha 14 de febrero de 2012, la AEMPS publicó una Nota informativa¹ estableciendo los criterios de acceso



al tratamiento con Caelyx con el objetivo de asegurar que los pacientes que recibieran el tratamiento fueran aquellos que más se puedan beneficiar del mismo por su eficacia y por la ausencia de alternativas. El acceso a las unidades disponibles de Caelyx en las indicaciones y condiciones restrictivas establecidas en la Nota Informativa publicada con fecha 14 de febrero 2012 sigue en vigor hasta que se agoten los viales existentes.

Sin embargo, dada la situación de incertidumbre sobre el restablecimiento del suministro normal de Caelyx en un futuro inmediato, la disponibilidad limitada de viales de Caelyx en el momento actual y la necesidad clínica del mismo, la AEMPS ha decidido autorizar de forma temporal la importación del medicamento Lipodox, Sun Pharma Global FZE, que contiene doxorubicina liposomal.

Lipodox es un medicamento que contiene el mismo principio activo, dosis, concentración y la misma vía de administración que Caelyx. El fabricante dispone de certificado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea y la FDA autorizó en Enero de 2012 la importación de Lipodox para hacer frente al mismo problema. Lipodox no ha sido autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ni por ninguna autoridad sanitaria de los Estados miembros. Se desconoce si este medicamento se puede considerar un “genérico” de Caelyx y no se dispone de datos de uso en combinación con otros medicamentos. Sin embargo, la AEMPS quiere resaltar que la importación de dicho medicamento se hace como respuesta temporal ante una situación excepcional, cuyo único objetivo es cubrir las necesidades clínicas de doxorubicina liposomal no cubiertas por otros tratamientos durante este periodo crítico de dificultades en el suministro de Caelyx hasta que se restablezca el suministro normal del mismo.

La AEMPS ha autorizado la importación y distribución de dicho medicamento al laboratorio Sun Pharma Global FZE y su distribuidor autorizado Pharma Mar, S.A. El acceso al mismo se hará a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales. Es importante resaltar que el acceso al tratamiento con Lipodox no está sujeto a las restricciones previamente establecidas para Caelyx en el acceso controlado. Sin embargo, se recuerda que este medicamento no ha sido autorizado por la AEMPS ni por la EMA y, por tanto, se recomienda al médico prescriptor valorar cuidadosamente y de forma individualizada la existencia de alternativas terapéuticas adecuadas antes de considerar el uso de Lipodox.



Procedimiento para la obtención de la medicación

Desde el hospital se debe realizar una solicitud para cada paciente a través de la [aplicación informática de acceso a medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS](#) - Medicación extranjera.²

Cabe resaltar que la autorización de importación de Lipodox tiene un carácter temporal sujeto a la resolución de los problemas de suministro del medicamento autorizado en la UE Caelyx. La AEMPS seguirá informando puntualmente de la evolución de los problemas de suministro de Caelyx y de cualquier cambio relacionado con ella.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Febrero 2012. Nota informativa Criterios para el uso de doxorubicina liposomal pegilada (Caelyx) durante la situación de desabastecimiento del mercado. Ref. MUH, 2/2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_02-2012.htm (enlace revisado el 10 de julio de 2012)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Febrero 2012. Oficina virtual: [Aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](#). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/otros/medSituEspe.htm> (enlace revisado el 10 de julio de 2012)