

VEILLE

Dénomination Commune Internationale
Doxorubicine liposomale pégylée (DLP)

Nom commercial
CAELYX®
ZOLSKETIL®

OMEDIT IDF 2023

Version : 8

Création : 08/2016
 Révision : 09/2023

Formes Solution/dispersion à diluer pour perfusion	UCD	Prix (€, TTC)	Date AMM initiale Lien RCP	Avis HAS	JO		Date commercialisation	
					Agrément collectivities	Liste en sus		
Principes								
Caelyx pegylated liposomal®	20mg/10ml	9194460	256,78	21/06/1996 (S. Kaposi) 24/10/2000 (K. ovaire) 10/01/2003 (K. sein) 14/12/2007 (MM) Lien <u>EMA/RCP</u> (V33 24/05/2022)	K. sein : <u>10/12/2003</u> ; <u>25/05/2016</u> K. ovaire : <u>07/03/2001</u> ; <u>20/04/2016</u> S. Kaposi : 19/02/1997 ; <u>25/05/2016</u> MM : <u>13/05/2009</u> , <u>02/03/2016</u>	JO <u>17/05/2001</u> ; JO <u>23/09/2011</u>	K. sein et ovaire : JO <u>10/05/2005</u> ; <u>24/02/2015</u> S. Kaposi : <u>radiation</u> le 01/03/2015 MM : <u>radiation</u> le 01/09/2016	19/03/1998 (10 ml) 17/05/2001 (25 ml)
	50mg/25ml	9229483	642,21					
Zolsketil pegylated liposomal®	20mg/10ml	9002361	256,78	31/05/2022 Lien <u>EMA/RCP</u> (V0 20/06/2022)	<u>06/07/2022</u>	K. sein, ovaire, S. Kaposi : JO <u>08/10/2022</u>	K. sein et ovaire : JO <u>08/10/2022</u>	10/10/2022
	50mg/25ml	9002362	642,21					

- 03/2009** : **RBU cancers gynécologiques**. L'indication « **cancer de la trompe ou péritonéal primitif en 2^{ème} intention** après échec d'une chimiothérapie de 1^{ère} intention à base de platine » est **considérée comme faisant partie de l'AMM**. « Les cancers de la trompe ou primitifs du péritoine sont traités **comme les cancers de l'ovaire** ».
- 10/2009** : **Miroir de l'AMM européenne du Yondelis®** (Trabectédine) dans le « **cancer de l'ovaire** récidivant, **sensible au platine**, en **association avec la doxorubicine liposomale pégylée** » (cf. document *Justificatif* pour plus de détails).
- 11/2013** : EMA-MAJ RCP / Risque de **cancer de la bouche (EI très rare)** lorsque Caelyx® est pris pendant une longue période (>1an).
- 07/2014** : **Miroir de l'AMM européenne de l'Avastin®** (Bévacizumab) dans le « **cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine**, chez les patientes adultes qui n'ont pas reçu plus de deux protocoles antérieurs de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, en **association au bevacizumab** » (cf. document *Justificatif* pour plus de détails).
- 04/2016** : Recommandations ESMO sur le cancer de l'ovaire.
- 06/2018** : Mise à jour RCP / Caelyx® contient de l'huile de soja. Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.
- 01/2019** : **Baisse de prix** / 20 mg/10ml 377,63 → 320,98 € TTC; 50 mg/25ml 944,43 → 802,76 € TTC (JO 05/12/2018).
- 10/2019** :
- Mise à jour RCP / Risque de kératose lichénoïde (EI rare), arythmie ventriculaire, palpitations, insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque, bloc de branche droit et diminution de la fraction d'éjection (EI peu fréquents).
 - PNDS maladie de Castleman.
- 04/2020** : COVID-19 & **cancer du sein** / Recommandations françaises pour la pratique clinique de Nice-St Paul de Vence en collaboration avec le Collège Nationale des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), la Société d'Imagerie de la FEMme (SIFEM), la Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO), la Société Française de Sénologie et Pathologie Mammaire (SFSPM) et le French Breast Cancer Intergroup-UNICANCER (UCBG).
- 11/2020** : Recommandations ESMO/ Prévention et gestion des **toxicités dermatologiques** liées aux agents anticancéreux.
- 02/2021** : Recommandations EHA/ESMO dans le myélome multiple « Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up ».
- 05/2021** : Recommandations EUSOMA/SIOG concernant le traitement du cancer du sein chez le sujet âgé « Updated recommendations regarding the management of **older patients** with breast cancer : a joint paper from the European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) and the International Society of Geriatric Oncology (SIOG) ».
- 10/2021** : Recommandations ESMO dans le cancer du sein métastatique « ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer ».

VEILLE

Dénomination Commune Internationale

Doxorubicine liposomale pégylée (DLP)

Nom commercial

CAELYX®
ZOLSKETIL®

OMEDIT IDF 2023

Version : 8

Création : 08/2016
Révision : 09/2023

01/2022 : Mise à jour RCP Caelyx® - mise à jour des données en lien avec la contraception / chez la femme en âge de procréer : contraception jusqu'à 8 mois (auparavant 6 mois) après l'arrêt du traitement ; chez l'homme : contraception jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

04/2023 : **Baisse de prix** pour Caelyx® et Zolsketil® (-20%) / 20mg/10ml : 320,98 € → 256,78 € TTC; 50mg/25ml : 802,76 € → 642,21 € TTC (JO 04/04/2023).

05/2023 : Mise à jour RCP Zolsketil® - mise à jour des données en lien avec la contraception / chez la femme en âge de procréer : contraception jusqu'à 8 mois (auparavant 6 mois) après l'arrêt du traitement ; chez l'homme : contraception jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

09/2023 : Mise à jour RCP Caelyx® et Zolsketil® - risque de pneumopathie interstitielle diffuse (PID, fréquence indéterminée) → **Arrêt du traitement si PID confirmée.**