



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/77801/2026
EMA/H/C/006673

Zepzelca (*lurbinectedin*)

Общ преглед на Zepzelca на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zepzelca и за какво се използва?

Zepzelca е лекарство, което се използва за лечение на дребноклетъчен рак на белия дроб (ДРБД) в екстензивен стадий. ДРБД е вид бързо разрастващ се рак на белите дробове. Екстензивен стадий означава, че ракът се е разпространил в белите дробове или в други части на тялото.

Zepzelca се използва съвместно с друго противораково лекарство, атезолизумаб, като поддържащо (продължително) лечение при възрастни, при които раковото заболяване не се е влошило след лечение с атезолизумаб, карбоплатин и етопозид (други противоракови лекарства).

ДРБД в екстензивен стадий се счита за рядко заболяване и Zepzelca е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 26 февруари 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Zepzelca съдържа активното вещество лурбинектедин (*lurbinectedin*).

Как се използва Zepzelca?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от медицински специалист с опит в употребата на противоракови лекарства.

Zepzelca се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 1 час. Прилага се веднъж на всеки 21 дни до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи.

Лекарят може да забави лечението, ако нивата на неутрофилите (вид бели кръвни клетки) или тромбоцитите (компоненти, които помагат за образуването на кръвния съсирек) на пациента са твърде ниски. Лечението може да се забави и ако пациентът получи сериозни нежелани реакции.

Преди да приемат Zepzelca, на пациентите се дават други лекарства (кортикостероид и серотонинов антагонист), за да се предотврати появата на позиви за повръщане или повръщане. След лечение със Zepzelca на пациентите се прилага лекарство, наречено гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF), за предотвратяване на неутропения (ниски нива на неутрофилите) или фебрилна неутропения (повишена температура, свързана с неутропения).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Zepzelca вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zepzelca?

Активното вещество в Zepzelca, лурбинектедин, се свързва с част от ДНК на раковите клетки, като по този начин блокира способността на клетките да произвеждат протеините, необходими за растежа и размножаването им. Раковите клетки имат високи нива на тези протеини, а това води до неконтролируем растеж на клетките. Като блокира механизма за производство на тези протеини, лурбинектедин намалява нивото им в раковите клетки и забавя растежа на рака.

Какви ползи от Zepzelca са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 483 възрастни с ДРБД в екстензивен стадий, пациентите живеят средно 13,2 месеца, когато Zepzelca се използва заедно с атезолизумаб като поддържащо лечение, в сравнение с 10,6 месеца, когато атезолизумаб се използва самостоятелно. Освен това пациентите, приемащи Zepzelca плюс атезолизумаб, живеят средно 5,4 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 2,1 месеца при пациентите, приемащи само атезолизумаб.

Проучванията, проведени със Zepzelca, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Zepzelca?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zepzelca вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Zepzelca (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват гадене, умора, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта) и неутропения.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения, пневмония (инфекция на белите дробове), инфекция на дихателните пътища и диспнея (затруднения при дишане).

Zepzelca не трябва да се използва при кърмене.

Защо Zepzelca е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Zepzelca, използван в комбинация с атезолизумаб, увеличава времето, през което живеят пациентите с екстензивен стадий на ДРБД. Въпреки че подобрението е ограничено, се счита, че то представлява значима полза за тези пациенти, за които прогнозата е лоша. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Zepzelca в комбинация с атезолизумаб са по-тежки, отколкото при атезолизумаб, прилаган самостоятелно, но се счита, че може да се овладее. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Zepzelca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zepzelca?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zepzelca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zepzelca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zepzelca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zepzelca:

Допълнителна информация за Zepzelca, включително листовката и оценъчния доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).