



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/195467/2022
EMA/H/C/005320

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicin*)

Общ преглед на Zolsketil pegylated liposomal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zolsketil pegylated liposomal и за какво се използва?

Zolsketil pegylated liposomal е лекарствен продукт, използван за следните видове рак при възрастни:

- рак на гърдата, който се е разпространил в други части на тялото при пациенти, изложени на риск от сърдечни проблеми. За това заболяване Zolsketil pegylated liposomal се използва самостоятелно;
- авансирал рак на яйчника при жени, чието предходно лечение, включващо противораково лекарство на основата на платина, е спряло да действа;
- множествен миелом (рак на белите кръвни клетки в костния мозък) при пациенти с прогресиращо заболяване, които са получили поне едно друго лечение в миналото и които вече са били подложени или са неподходящи за трансплантация на костен мозък. Zolsketil pegylated liposomal се използва и в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство).
- сарком на Кароси при пациенти със СПИН, чиято имунна система е сериозно увредена. Саркомът на Кароси е раково заболяване, което причинява неестествен растеж на тъкан под кожата, по влажни повърхности на тялото или вътрешни органи;

Zolsketil pegylated liposomal съдържа активното вещество доксорубицин (*doxorubicin*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, наречено Adriamycin. Активното вещество в Zolsketil pegylated liposomal е включено в миниатюрни мастни сфери, наречени липозоми, което го различава от Adriamycin.

Как се използва Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal се отпуска по лекарско предписание. Лекарственият продукт трябва да се прилага само под наблюдението на онколог, който е специализиран в употребата на



цитотоксични (убиващи клетките) лекарства. Той не може да бъде заменен с други лекарства, съдържащи доксорубин.

Zolsketil pegylated liposomal се прилага чрез инфузия (вливане) във вена. Дозата зависи от заболяването, за което се използва, и се изчислява въз основа на теглото и височината на пациента. Ако възникнат определени нежелани реакции или ако пациентът има проблеми с черния дроб, лекарят може да спре лечението или да намали дозата.

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

Как действа Zolsketil pegylated liposomal?

Активното вещество в Zolsketil pegylated liposomal, доксорубин, е цитотоксично лекарство, което принадлежи към групата на „антрациклините“. То действа върху ДНК в раковите клетки, като им пречи да синтезират повече копия на ДНК. Това означава, че раковите клетки не могат да се делят и загиват. Zolsketil pegylated liposomal се натрупва в области на тялото, където кръвоносните съдове имат аномална форма, например в тумори, и действието му е съсредоточено в тях.

Доксорубин се предлага от 60-те години на XX в. В Zolsketil pegylated liposomal той е инкапсулиран в пегилирани липозоми (миниатюрни мастни частици, които са покрити с вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на лекарството, в резултат на което то циркулира в кръвта по-дълго. Ефектите върху здравите тъкани и клетки също са по-ограничени и е по-малко вероятно да причинят някои нежелани реакции.

Какви ползи от Zolsketil pegylated liposomal са установени в проучванията?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Adriamycin и не е необходимо да се повтарят с Zolsketil pegylated liposomal. Въпреки това, тъй като Adriamycin съдържа доксорубин в различна форма (не е включен в пегилирани липозоми), фирмата представя също резултати от проучване при пациенти с рак на яйчниците, за да покаже, че Zolsketil pegylated liposomal е биоеквивалентен на Caelyx — друго разрешено лекарство, което съдържа доксорубин в пегилирана липозомна форма.

Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са рисковете, свързани със Zolsketil pegylated liposomal?

Най-честите нежелани реакции при Zolsketil pegylated liposomal (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), левкопения (ниски нива на левкоцитите, вид бели кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и умора.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Zolsketil pegylated liposomal (които може да засегнат повече от 1 на 50 души) са неутропения, синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (синдром ръка-крак; обрив и изтръпване на дланите и ходилата), левкопения, лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки), анемия, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), стоматит (възпаление на устата), умора, разстройство, повръщане,

гадене, пирексия (повишена температура), диспнея (затруднения при дишане) и пневмония (инфекция на белите дробове).

Zolскетил pegylated liposomal не трябва да се използва за лечение на сарком на Капоши, който може да се лекува ефективно с „локални“ лечения, засягащи само мястото на тумора, или с алфа интерферони.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zolскетил pegylated liposomal вижте листовката.

Защо Zolскетил pegylated liposomal е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zolскетил pegylated liposomal е сравним с референтното лекарство и биоеквивалентен на Caelyx. Поради това становището на Агенцията е, че ползите от употребата на Zolскетил pegylated liposomal превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zolскетил pegylated liposomal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zolскетил pegylated liposomal, 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 Zolскетил pegylated liposomal непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zolскетил pegylated liposomal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zolскетил pegylated liposomal:

Допълнителна информация за Zolскетил pegylated liposomal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolketil-pegylated-liposomal.