



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepzelca (*lurbinektedin*)

Přehled pro přípravek Zepzelca ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Zepzelca a k čemu se používá?

Zepzelca je léčivý přípravek, který se používá k léčbě malobuněčného karcinomu plic v extenzivním stadiu. Malobuněčný karcinom plic je typ rychle rostoucího karcinomu plic. Extenzivní stadium znamená, že se nádorové onemocnění rozšířilo v plicích nebo do dalších částí těla.

Přípravek Zepzelca se používá v kombinaci s jiným protinádorovým léčivem zvaným atezolizumab k udržovací (pokračující) léčbě u dospělých, u nichž nedošlo ke zhoršení nádorového onemocnění po léčbě atezolizumabem, karboplatinou a etoposidem (jinými protinádorovými léčivými přípravky).

Malobuněčný karcinom plic v extenzivním stadiu je vzácné onemocnění a přípravek Zepzelca byl označen dne 26. února 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Zepzelca obsahuje léčivou látku lurbinektedin.

### Jak se přípravek Zepzelca používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Zepzelca se podává ve formě infuze (kapačky) do žíly po dobu 1 hodiny. Podává se každých 21 dnů, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

Pokud pacient vykazuje příliš nízké hladiny neutrofilů (typu bílých krvinek) nebo krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve), může lékař léčbu odložit. Léčba může být rovněž pozastavena, pokud se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky.

Před podáním přípravku Zepzelca se pacientům podávají další léčivé přípravky (kortikosteroid a antagonistu serotoninu), aby se zabránilo pocitu na zvracení nebo zvracení. Po léčbě přípravkem Zepzelca se pacientům podává léčivý přípravek zvaný faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF) k prevenci neutropenie (nízkých hladin neutrofilů) nebo febrilní neutropenie (horečky spojené s neutropenií).



Více informací o používání přípravku Zepzelca naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Zepzelca působí?**

Léčivá látka v přípravku Zepzelca, lurbinectedin, se váže na část DNA nádorové buňky a blokuje tak její schopnost vytvářet bílkoviny nezbytné k růstu a množení. Nádorové buňky vykazují vysoké hladiny těchto bílkovin, které způsobují nekontrolovaný růst těchto buněk. Prostřednictvím blokování mechanismu produkce těchto bílkovin snižuje lurbinectedin jejich hladinu v nádorových buňkách, a tím zpomaluje růst nádoru.

## **Jaké přínosy přípravku Zepzelca byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 483 dospělých s malobuněčným karcinomem plic v extenzivním stadiu, žili pacienti při podávání přípravku Zepzelca v kombinaci s atezolizumabem v rámci udržovací léčby v průměru 13,2 měsíce ve srovnání s 10,6 měsíce při podávání samotného atezolizumabu. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Zepzelca v kombinaci s atezolizumabem, navíc žili bez zhoršení onemocnění v průměru 5,4 měsíce, zatímco pacienti, kterým byl podáván pouze atezolizumab, 2,1 měsíce.

Studie provedené s přípravkem Zepzelca jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Zepzelca?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zepzelca je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zepzelca (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), únava, anémie (nízké hladiny červených krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček) a neutropenie.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou trombocytopenie, pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest a dyspnoe (potíže s dýcháním).

Přípravek Zepzelca se nesmí používat při kojení.

## **Na základě čeho byl přípravek Zepzelca registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Zepzelca užívaný v kombinaci s atezolizumabem prodlužuje dobu přežití pacientů s malobuněčným karcinomem plic v extenzivním stadiu. I když toto zlepšení je omezené, má se za to, že pro tyto pacienty, u nichž je prognóza nepříznivá, představuje významný přínos. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Zepzelca v kombinaci s atezolizumabem více zatěžující než nežádoucí účinky atezolizumabu podávaného samostatně, jsou však považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zepzelca převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zepzelca?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zepzelca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zepzelca průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zepzelca jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Zepzelca**

Další informace o přípravku Zepzelca, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca).

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).