



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicinum*)

Přehled pro přípravek Zolsketil pegylated liposomal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zolsketil pegylated liposomal a k čemu se používá?

Přípravek Zolsketil pegylated liposomal je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom prsu, který se rozšířil do jiných částí těla, u pacientů s rizikem srdečních potíží. Přípravek Zolsketil pegylated liposomal se k léčbě tohoto onemocnění používá samostatně,
- pokročilý ovariální karcinom (karcinom vaječníků) u žen, u nichž předchozí léčba zahrnující protinádorový léčivý přípravek na bázi platiny přestala účinkovat,
- mnohočetný myelom (nádorové onemocnění bílých krvinek v kostní dřeni) u pacientů s progresivním onemocněním, kteří se v minulosti podrobili alespoň jedné jiné léčbě a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo pro ni nejsou vhodní. Přípravek Zolsketil pegylated liposomal se používá v kombinaci s bortezomibem (jiným protinádorovým léčivem),
- Kaposiho sarkom u pacientů s AIDS, kteří mají velmi poškozený imunitní systém. Kaposiho sarkom je nádorové onemocnění, které způsobuje, že pod kůží či na sliznicích nebo vnitřních orgánech roste abnormální tkáň.

Přípravek Zolsketil pegylated liposomal obsahuje léčivou látku doxorubicin a je to „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, a sice přípravek Adriamycin. V případě přípravku Zolsketil pegylated liposomal se však léčivá látka nachází v mikroskopických tukových kulovitých částicích zvaných lipozomy, zatímco v případě přípravku Adriamycin tomu tak není.

Jak se přípravek Zolsketil pegylated liposomal používá?

Výdej přípravku Zolsketil pegylated liposomal je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pouze pod dohledem onkologa specializovaného na používání cytotoxik (léčivých přípravků hubících buňky). Nelze jej zaměňovat s jinými léčivými přípravky, které obsahují doxorubicin.

Přípravek Zolsketil pegylated liposomal se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, a je vypočtena na základě tělesné hmotnosti a výšky



pacienta. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky nebo pokud má pacient problémy s játry, může lékař léčbu ukončit nebo snížit dávku.

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

Jak přípravek Zolsketil pegylated liposomal působí?

Léčivá látka v přípravku Zolsketil pegylated liposomal, doxorubicin, je cytotoxikum, které patří do skupiny „antracyklinů“. Narušuje DNA v nádorových buňkách, čímž jim zabraňuje v tvorbě dalších kopií DNA. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit a nakonec odumírají. Přípravek Zolsketil pegylated liposomal se hromadí v částech těla, kde krevní cévy mají abnormální tvar, například uvnitř nádorů, a kde se tedy jeho účinek koncentruje.

Doxorubicin je dostupný od 60. let 20. století. V přípravku Zolsketil pegylated liposomal je obsažen v „pegylovaných lipozomech“ (mikroskopických tukových částicích, které jsou obaleny chemickou látkou zvanou polyethylenglykol). To zpomaluje vylučování léčivého přípravku, takže v krvi může kolovat déle. Snižuje to také účinky na zdravé tkáně a buňky, a proto je pravděpodobnost vyvolání určitých nežádoucích účinků nižší.

Jaké přínosy přípravku Zolsketil pegylated liposomal byly prokázány v průběhu studií?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Adriamycin, a nemusí se tedy všechny opakovat s přípravkem Zolsketil pegylated liposomal. Jelikož však přípravek Adriamycin obsahuje doxorubicin v jiné formě (nikoli v pegylovaných lipozomech), společnost předložila také výsledky studie u pacientek s ovariálním karcinomem, aby prokázala, že přípravek Zolsketil pegylated liposomal je bioekvivalentní s přípravkem Caelyx, jiným registrovaným léčivým přípravkem, který obsahuje doxorubicin v pegylované lipozomální formě.

Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zolsketil pegylated liposomal?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zolsketil pegylated liposomal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou neutropenie (nízká hladina neutrofilů, což je typ bílých krvinek), nauzea (pocit na zvracení), leukopenie (nízká hladina leukocytů, což je typ bílých krvinek), anemie (nízká hladina červených krvinek) a únava.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Zolsketil pegylated liposomal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou neutropenie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie (syndrom ruka-noha; vyrážka na dlaních a chodidlech a jejich znecitlivění), leukopenie, lymfopenie (nízká hladina lymfocytů, což je typ bílých krvinek), anemie, trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), stomatitida (zánět dutiny ústní), únava, průjem, zvracení, nauzea, pyrexie (horečka), dyspnoe (potíže s dýcháním) a pneumonie (zápal plic).

Přípravek Zolsketil pegylated liposomal se nesmí používat k léčbě Kaposiho sarkomu, který může být účinně léčen „lokální“ léčbou působící pouze v místě nádoru nebo alfa-interferony.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zolsketil pegylated liposomal je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zolsketil pegylated liposomal registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Zolsketil pegylated liposomal je srovnatelný s referenčním léčivým přípravkem a bioekvivalentní s přípravkem Caelyx. Stanovisko agentury proto bylo takové, že přínosy přípravku Zolsketil pegylated liposomal převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zolsketil pegylated liposomal?

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

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

Další informace o přípravku Zolsketil pegylated liposomal

Další informace o přípravku Zolsketil pegylated liposomal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.