



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinectedin*)

En letlæselig oversigt over Zepzelca, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zepzelca, og hvad anvendes det til?

Zepzelca er et lægemiddel, der anvendes til behandling af omfattende, småcellet lungekræft (SCLC). SCLC er en type hurtigt voksende lungekræft. Ved omfattende forstås, at kræften har spredt sig i lungerne eller til andre dele af kroppen.

Zepzelca anvendes sammen med et andet kræftlægemiddel, atezolizumab, som vedligeholdelsesbehandling (løbende behandling) hos voksne, hvis kræft ikke er blevet værre efter behandling med atezolizumab, carboplatin og etoposid (andre kræftlægemidler).

Omfattende SCLC er sjælden, og Zepzelca blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 26. februar 2019. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Zepzelca indeholder det aktive stof lurbinectedin.

Hvordan anvendes Zepzelca?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en sundhedsperson, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Zepzelca gives ved infusion (med drop) i en vene over 1 time. Det gives én gang hver 21. dag, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne ikke længere kan tolereres.

Lægen kan udsætte behandlingen, hvis patientens niveauer af neutrofiler (en type hvide blodlegemer) eller blodplader (komponenter, der medvirker ved blodets størkning) er for lavt. Behandling kan også udsættes, hvis patienten oplever alvorlige bivirkninger.

Før behandling med Zepzelca får patienterne andre lægemidler (et kortikosteroid og en serotoninantagonist) for at forhindre, at de får kvalme eller kaster op. Efter behandling med Zepzelca får patienterne et lægemiddel kaldet granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF) for at forebygge neutropeni (lave niveauer af neutrofiler) eller febril neutropeni (feber forbundet med neutropeni).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zepzelca, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Zepzelca?

Det aktive stof i Zepzelca, lurbinectedin, binder sig til en del af kræftcellens DNA og blokerer dermed cellens evne til at danne de proteiner, der er nødvendige for at vokse og formere sig. Kræftceller har et højt indhold af disse proteiner, hvilket får cellerne til at vokse ukontrolleret. Ved at blokere mekanismen til dannelse af disse proteiner reducerer lurbinectedin mængden af dem i kræftcellerne og bremser kræftens vækst.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zepzelca?

I et hovedstudie blandt 483 voksne patienter med omfattende SCLC levede patienterne i gennemsnit i 13,2 måneder, når Zepzelca blev anvendt sammen med atezolizumab som vedligeholdelsesbehandling, sammenlignet med 10,6 måneder, når atezolizumab blev anvendt alene. Desuden levede de patienter, der fik Zepzelca plus atezolizumab, i gennemsnit i 5,4 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med 2,1 måneder for dem, der fik atezolizumab alene.

De gennemførte studier med Zepzelca er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Zepzelca?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zepzelca fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Zepzelca (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter kvalme, træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader) og neutropeni.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter trombocytopeni, pneumoni (lungeinfektion), luftvejsinfektioner og dyspnø (vejrtrækningsbesvær).

Zepzelca må ikke anvendes under amning.

Hvorfor er Zepzelca godkendt i EU?

Det er påvist, at Zepzelca anvendt sammen med atezolizumab forlænger den tid, som patienter med omfattende SCLC lever i. Selv om forbedringen er begrænset, anses den for meningsfuld for disse patienter, hvis prognose er dårlig. Hvad sikkerheden angår, er bivirkningerne ved Zepzelca i kombination med atezolizumab mere byrdefulde end bivirkningerne ved atezolizumab alene, men de anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zepzelca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Zepzelca anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Zepzelca sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Zepzelca løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Zepzelca vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Zepzelca

Der findes mere information om Zepzelca, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).