



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicin*)

En oversigt over Zolsketil pegylated liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zolsketil pegylated liposomal, og hvad anvendes det til?

Zolsketil pegylated liposomal er et lægemiddel til behandling af følgende typer kræft hos voksne:

- brystkræft, der har bredt sig til andre dele af kroppen hos patienter med risiko for hjerteproblemer. Zolsketil pegylated liposomal anvendes som enebehandling til denne sygdom.
- fremskreden æggestokkræft hos kvinder, hvis tidligere behandling, herunder med et platinbaseret kræftlægemiddel, er holdt op med at virke.
- myelomatose (kræft i de hvide blodlegemer i knoglemarven) hos patienter med fremadskridende sygdom, som tidligere har fået mindst én anden behandling og allerede har fået eller ikke er egnede til en knoglemarvstransplantation. Zolsketil pegylated liposomal anvendes i kombination med bortezomib (et andet kræftlægemiddel).
- Kaposi sarkom hos aidspatienter med et meget beskadiget immunforsvar. Kaposi sarkom er en kræftform, der forårsager vækst af unormalt væv under huden, på slimhinder eller på indre organer.

Zolsketil pegylated liposomal indeholder det aktive stof doxorubicin og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof og hedder Adriamycin. I Zolsketil pegylated liposomal er det aktive stof imidlertid indkapslet i bittesmå fedtkugler, der kaldes liposomer, hvilket ikke er tilfældet for Adriamycin.

Hvordan anvendes Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal fås kun på recept. Det bør kun gives under opsyn af en kræftlæge, der er specialiseret i brug af cytotoxiske (celledræbende) lægemidler. Det kan ikke udskiftes med andre lægemidler, der indeholder doxorubicin.

Zolsketil pegylated liposomal gives ved infusion (drop) i en vene. Dosen afhænger af, hvilken sygdom der skal behandles, og beregnes på grundlag af patientens vægt og højde. Lægen kan standse behandlingen eller nedsætte dosen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller hvis patienten har leverproblemer.

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



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

Hvordan virker Zolsketil pegylated liposomal?

Det aktive stof i Zolsketil pegylated liposomal er doxorubicin, som er et celledræbende (cytotoksisk) lægemiddel, der tilhører gruppen "antracykliner". Det virker ved at forstyrre kræftcellernes DNA, så de ikke kan lave flere DNA-kopier. Det betyder, at kræftcellerne ikke kan dele sig og til sidst dør. Zolsketil pegylated liposomal ophobes i områder i kroppen, hvor blodkarrene har en unormal form, f.eks. i tumorer, hvor dets virkning koncentrerer.

Doxorubicin har været på markedet siden 1960'erne. I Zolsketil pegylated liposomal er det indkapslet i "pegylerede liposomer" (små fedtpartikler belagt med et stof kaldet polyethylenglycol). Dette hæmmer lægemidlets udskillelse fra kroppen, hvorved det kan cirkulere i blodet i længere tid. Det mindsker også virkningerne på sunde væv og celler, så sandsynligheden for bestemte bivirkninger er lavere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zolsketil pegylated liposomal?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Adriamycin, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Zolsketil pegylated liposomal. Da Adriamycin indeholder doxorubicin i en anden form (ikke indkapslet i pegylerede liposomer), fremlagde virksomheden dog også resultater fra et studie hos patienter med æggestokkræft for at vise, at Zolsketil pegylated liposomal er bioækvivalent med Caelyx, som er et andet godkendt lægemiddel, der indeholder doxorubicin i pegyleret liposomal-form.

To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke risici er der forbundet med Zolsketil pegylated liposomal?

De hyppigste bivirkninger ved Zolsketil pegylated liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer), kvalme, leukopeni (lavt antal leukocytter, som er en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og træthed.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Zolsketil pegylated liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) er neutropeni, palmoplantar erythrodysestesi (hånd-fod-syndrom; udslæt og følelsesløshed på håndflader og fodsåler), leukopeni, lymfopeni (lavt antal lymfocytter, som er en type hvide blodlegemer), anæmi, trombocytopeni (lavt antal blodplader), stomatitis (betændelse i munden), træthed, diarré, opkastning, kvalme, pyreksi (feber), dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og lungebetændelse.

Zolsketil pegylated liposomal må ikke anvendes til behandling af Kaposi sarkom, der kan behandles effektivt med "lokale" behandlinger, som kun påvirker tumorområdet, eller med alfa-interferoner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zolsketil pegylated liposomal fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Zolsketil pegylated liposomal godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Zolsketil pegylated liposomal er sammenligneligt med referencelægemidlet og bioækvivalent med

Caelyx. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Zolsketil pegylated liposomal opvejer de identificerede risici, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zolsketil pegylated liposomal?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zolsketil pegylated liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zolsketil pegylated liposomal løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Zolsketil pegylated liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Zolsketil pegylated liposomal

Yderligere information om Zolsketil pegylated liposomal findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.