



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*Lurbinectedin*)

Leicht verständliche Übersicht über Zepzelca und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zepzelca und wofür wird es angewendet?

Zepzelca ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) im extensiven Stadium angewendet wird. SCLC ist eine schnell wachsende Art des Lungenkrebses. Ein extensives Stadium bedeutet, dass sich der Krebs innerhalb der Lunge oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Zepzelca wird zusammen mit einem anderen Krebsarzneimittel, Atezolizumab, zur fortsetzenden Erhaltungstherapie (fortsetzende Behandlung) bei Erwachsenen angewendet, deren Krebserkrankung sich nach einer Behandlung mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid (anderen Krebsarzneimitteln) nicht verschlimmert hat.

SCLC im extensiven Stadium ist selten, und Zepzelca wurde am 26. Februar 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Zepzelca enthält den Wirkstoff Lurbinectedin.

Wie wird Zepzelca angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einer in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen medizinischen Fachkraft eingeleitet und überwacht werden.

Zepzelca wird über einen Zeitraum von einer Stunde als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Es wird einmal alle 21 Tage angewendet, bis sich die Erkrankung verschlimmert oder die Nebenwirkungen nicht mehr akzeptabel sind.

Der Arzt kann die Behandlung verzögern, wenn die Anzahl von Neutrophilen (einer Art weißer Blutzellen) oder Blutplättchen (Bestandteile, die die Blutgerinnung unterstützen) des Patienten zu niedrig ist. Die Behandlung kann auch verzögert werden, wenn beim Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Vor der Behandlung mit Zepzelca erhalten die Patienten weitere Arzneimittel (ein Corticosteroid und einen Serotoninantagonisten), um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern. Nach der Behandlung mit

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



Zepzelca erhalten die Patienten ein Arzneimittel, das als Granulozytenkolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) bezeichnet wird, um Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen) oder febrile Neutropenie (Fieber im Zusammenhang mit Neutropenie) zu verhindern.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zepzelca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zepzelca?

Der Wirkstoff in Zepzelca, Lurbinectedin, bindet an einen Teil der DNA der Krebszellen und blockiert dadurch die Fähigkeit der Zelle, Proteine zu bilden, die sie für das Wachstum und die Vermehrung benötigt. Krebszellen weisen hohe Konzentrationen dieser Proteine auf, was dazu führt, dass sie unkontrolliert wachsen. Indem Lurbinectedin die Mechanismen zur Herstellung dieser Proteine blockiert, senkt es deren Konzentration in den Krebszellen und verlangsamt das Wachstum des Krebses.

Welchen Nutzen hat Zepzelca in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 483 Erwachsene mit SCLC in einem extensiven Stadium teilnahmen, lebten die Patienten durchschnittlich 13,2 Monate, wenn Zepzelca zusammen mit Atezolizumab als Erhaltungstherapie angewendet wurde, verglichen mit 10,6 Monaten, wenn Atezolizumab allein angewendet wurde. Darüber hinaus lebten die Patienten, die Zepzelca plus Atezolizumab erhielten, durchschnittlich 5,4 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 2,1 Monaten bei den Patienten, die Atezolizumab allein erhielten.

Studien, die mit Zepzelca durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Zepzelca?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zepzelca ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zepzelca (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Müdigkeit, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutzellen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen) und Neutropenie.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Thrombozytopenie, Pneumonie (Lungenentzündung), Atemwegsinfektionen und Dyspnoe (Atembeschwerden).

Zepzelca darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Warum wurde Zepzelca in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass die Anwendung von Zepzelca in Kombination mit Atezolizumab die Lebenszeit von Patienten mit SCLC im extensiven Stadium verlängert. Obwohl die Verbesserung begrenzt ist, wird davon ausgegangen, dass sie einen bedeutsamen Nutzen für diese Patienten darstellt, deren Prognose schlecht ist. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen von Zepzelca in Kombination mit Atezolizumab eine stärkere Belastung darstellen als diejenigen von Atezolizumab allein, diese jedoch als beherrschbar erachtet werden. Die Europäische

Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zepzelca gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zepzelca ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zepzelca, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zepzelca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zepzelca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zepzelca

Weitere Informationen zu Zepzelca, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).