



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zerzelca (λουρμπινεκτεδίνη)

Ανασκόπηση του Zerzelca σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zerzelca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zerzelca είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΚΠ) εκτεταμένου σταδίου. Ο ΜΚΠ είναι ένας τύπος ταχέως αναπτυσσόμενου καρκίνου του πνεύμονα. Ο όρος «εκτεταμένου σταδίου» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός των πνευμόνων ή σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Zerzelca χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την ατεζολιζουμάμνη, ως θεραπεία συντήρησης (συνεχής θεραπεία) σε ενήλικες των οποίων ο καρκίνος δεν έχει επιδεινωθεί μετά από θεραπεία με ατεζολιζουμάμνη, καρβοπλατίνη και ετοποσίδη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Ο ΜΚΠ εκτεταμένου σταδίου είναι σπάνιος και το Zerzelca χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 26 Φεβρουαρίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Zerzelca περιέχει τη δραστική ουσία λουρμπινεκτεδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zerzelca;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Zerzelca χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 1 ώρας. Χορηγείται μία φορά κάθε 21 ημέρες, έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

Ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη θεραπεία εάν τα επίπεδα των ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) ή των αιμοπεταλίων (συστατικά που βοηθούν στην πήξη του αίματος) του ασθενούς είναι πολύ χαμηλά. Η θεραπεία μπορεί επίσης να καθυστερήσει εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πριν από τη λήψη του Zerzelca, οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα φάρμακα (ένα κορτικοστεροειδές και έναν ανταγωνιστή της σεροτονίνης), για την πρόληψη του αισθήματος ναυτίας ή του εμέτου. Μετά τη θεραπεία με Zerzelca, στους ασθενείς χορηγείται ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται παράγοντας

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



διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) για την πρόληψη της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων) ή της εμπύρετης ουδετεροπενίας (πυρετός που σχετίζεται με την ουδετεροπενία).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zerzelca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zerzelca;

Η δραστική ουσία του Zerzelca, η λουρμπινεκτεδίνη, δεσμεύεται σε μέρος του DNA του καρκινικού κυττάρου, αναστέλλοντας με αυτόν τον τρόπο την ικανότητα του κυττάρου να παράγει τις πρωτεΐνες που απαιτούνται για την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό του. Τα καρκινικά κύτταρα φέρουν υψηλά επίπεδα αυτών των πρωτεϊνών, γεγονός που προκαλεί την ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των κυττάρων. Αναστέλλοντας τον μηχανισμό που παράγει αυτές τις πρωτεΐνες, η λουρμπινεκτεδίνη μειώνει τα επίπεδά τους στα καρκινικά κύτταρα και επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Zerzelca σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 483 ενήλικες με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου, οι ασθενείς έζησαν κατά μέσο όρο 13,2 μήνες όταν το Zerzelca χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη ως θεραπεία συντήρησης, σε σύγκριση με 10,6 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη ως μονοθεραπεία. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Zerzelca σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη έζησαν κατά μέσο όρο 5,4 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 2,1 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη ως μονοθεραπεία.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Zerzelca περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Zerzelca;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zerzelca περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zerzelca (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, κόπωση (κούραση), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) και ουδετεροπενία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι θρομβοπενία, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), λοίμωξη της αναπνευστικής οδού (λοίμωξη των αεραγωγών) και δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή).

Το Zerzelca δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zerzelca στην ΕΕ;

Το Zerzelca χορηγούμενο σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου. Παρά το γεγονός ότι η βελτίωση είναι περιορισμένη, θεωρείται ότι αποτελεί σημαντικό όφελος για τους εν λόγω ασθενείς, για τους οποίους η πρόγνωση είναι κακή. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Zerzelca σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη είναι πιο επαχθείς από εκείνες της ατεζολιζουμάμπης ως μονοθεραπείας, αλλά θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zerzelca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zepzelca;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zepzelca.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zepzelca τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zepzelca αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zepzelca

Περισσότερες πληροφορίες για το Zepzelca, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).