



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (δοξορουβικίνη)

Ανασκόπηση του Zolsketil pegylated liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zolsketil pegylated liposomal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zolsketil pegylated liposomal είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων καρκίνου σε ενήλικες:

- καρκίνος του μαστού που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων. Για τη θεραπεία αυτής της νόσου, το Zolsketil pegylated liposomal χορηγείται ως μονοθεραπεία,
- προχωρημένος καρκίνος των ωοθηκών σε γυναίκες στις οποίες η προηγούμενη θεραπεία, περιλαμβανομένου ενός αντικαρκινικού φαρμάκου με βάση την πλατίνη, έχει σταματήσει να είναι αποτελεσματική,
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων του μυελού των οστών), σε ασθενείς με εξελισσόμενη νόσο οι οποίοι έχουν λάβει κατά το παρελθόν τουλάχιστον μία θεραπεία και έχουν ήδη υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών ή είναι ακατάλληλοι για τη μεταμόσχευση. Το Zolsketil pegylated liposomal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη (ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο),
- σάρκωμα Καρσι σε ασθενείς με σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS), οι οποίοι έχουν υποστεί σοβαρές βλάβες στο ανοσοποιητικό σύστημα. Το σάρκωμα Καρσι είναι μια μορφή καρκίνου που προκαλεί τον σχηματισμό μη φυσιολογικού ιστού κάτω από το δέρμα, στις υγρές περιοχές του σώματος ή στα εσωτερικά όργανα.

Το Zolsketil pegylated liposomal περιέχει τη δραστική ουσία δοξορουβικίνη και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία και ονομάζεται Adriamycin. Ωστόσο, στο Zolsketil pegylated liposomal, η δραστική ουσία είναι κλεισμένη σε μικροσκοπικά λιπιδικά σφαιρίδια που ονομάζονται λιποσώματα, ενώ κάτι τέτοιο δεν ισχύει για το Adriamycin.



Πώς χρησιμοποιείται το Zolsketil pegylated liposomal;

Το Zolsketil pegylated liposomal χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση κυτταροτοξικών φαρμάκων (φαρμάκων που εξουδετερώνουν τα κύτταρα). Δεν μπορεί να αντικατασταθεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν δοξορουβικίνη.

Το Zolsketil pegylated liposomal χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χρησιμοποιείται και υπολογίζεται με βάση το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση, εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν ο ασθενής εμφανίσει ηπατικά προβλήματα.

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

Πώς δρα το Zolsketil pegylated liposomal;

Η δραστική ουσία του Zolsketil pegylated liposomal, η δοξορουβικίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «ανθρακυκλινών». Παρεμβαίνει στο DNA των καρκινικών κυττάρων, εμποδίζοντας τα να δημιουργούν περισσότερα αντίγραφα DNA. Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν. Το Zolsketil pegylated liposomal συσσωρεύεται σε περιοχές του σώματος όπου τα αιμοφόρα αγγεία έχουν μη φυσιολογικό σχήμα, όπως στους όγκους, όπου και εστιάζει τη δράση του.

Η δοξορουβικίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη δεκαετία του 1960. Στο Zolsketil pegylated liposomal, η δοξορουβικίνη είναι κλεισμένη σε «πεγκυλιωμένα λιποσώματα» (μικροσκοπικά λιπιδικά σωματίδια επικαλυμμένα με μια ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η αποβολή του φαρμάκου και, ως εκ τούτου, παρατείνεται η κυκλοφορία του στο αίμα. Επίσης οι επιδράσεις της δραστικής ουσίας στους υγιείς ιστούς και κύτταρα είναι μικρότερη, με αποτέλεσμα να είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποια είναι τα οφέλη του Zolsketil pegylated liposomal σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Adriamycin, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες για το Zolsketil pegylated liposomal. Ωστόσο, δεδομένου ότι το Adriamycin περιέχει δοξορουβικίνη σε διαφορετική μορφή (δεν είναι κλεισμένη σε πεγκυλιωμένα λιποσώματα), η εταιρεία υπέβαλε επίσης τα αποτελέσματα από μια μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο των ωοθηκών, προκειμένου να καταδείξει ότι το Zolsketil pegylated liposomal είναι βιοϊσοδύναμο με το Caelyx, ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει δοξορουβικίνη σε πεγκυλιωμένη λιποσωμική μορφή.

Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zolsketil pegylated liposomal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zolsketil pegylated liposomal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και κόπωση.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Zolsketil pegylated liposomal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 50 άτομα) είναι ουδετεροπενία, σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (σύνδρομο χεριών-ποδιών, εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και στα πέλματα), λευκοπενία, λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), στοματίτιδα (φλεγμονή του στόματος), κόπωση, διάρροια, έμετος, ναυτία, πυρεξία (πυρετός), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

Το Zolsketil pegylated liposomal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του σαρκώματος Karosi στις περιπτώσεις που η νόσος αυτή θα μπορούσε να θεραπευτεί αποτελεσματικά με «τοπική» θεραπεία, η οποία δρα μόνο στο συγκεκριμένο σημείο του όγκου, ή με θεραπεία ιντερφερόνης άλφα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Zolsketil pegylated liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zolsketil pegylated liposomal στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zolsketil pegylated liposomal είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς και βιοϊσοδύναμο με το Caelyx. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Zolsketil pegylated liposomal υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Zolsketil pegylated liposomal;

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 Zolsketil pegylated liposomal.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zolsketil pegylated liposomal

Περισσότερες πληροφορίες για το Zolsketil pegylated liposomal διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.