



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinectedina*)

Información general en lenguaje claro sobre Zepzelca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zepzelca y para qué se utiliza?

Zepzelca es un medicamento que se utiliza para tratar el cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE). El CPM-EE es un tipo de cáncer de pulmón que crece rápidamente. El término «estadio extendido» significa que el cáncer se ha extendido por los pulmones u otras partes del organismo.

Zepzelca se utiliza junto con otro medicamento contra el cáncer, el atezolizumab, como tratamiento de mantenimiento (continuado) en adultos cuyo cáncer no ha empeorado después del tratamiento con atezolizumab, carboplatino y etopósido (otros medicamentos contra el cáncer).

El CPM en estadio extendido es una enfermedad «rara», y Zepzelca fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 26 de febrero de 2019. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Zepzelca contiene el principio activo lurbinectedina.

¿Cómo se usa Zepzelca?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un profesional sanitario con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Zepzelca se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 1 hora. Se administra una vez cada 21 días, hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables.

El médico puede retrasar el tratamiento si los niveles de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) o plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación de la sangre) del paciente son demasiado bajos. El tratamiento también puede retrasarse si el paciente experimenta efectos adversos graves.

Antes de recibir Zepzelca, los pacientes reciben otros medicamentos (un corticosteroide y un antagonista de la serotonina) para evitar que se sientan enfermos o vómitos. Tras el tratamiento con Zepzelca, se administra a los pacientes un medicamento denominado factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) para prevenir la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos) o la neutropenia febril (fiebre asociada a la neutropenia).

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



Si desea más información sobre el uso de Zepzelca, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Zepzelca?

El principio activo de Zepzelca, la lurbinectedina, se une a parte del ADN de la célula cancerosa, bloqueando así la capacidad de la célula para producir las proteínas necesarias para crecer y multiplicarse. Las células cancerosas presentan altos niveles de estas proteínas, lo que hace que las células crezcan de forma incontrolada. Al bloquear la maquinaria necesaria para producir estas proteínas, la lurbinectedina reduce su concentración en las células cancerosas y ralentiza el crecimiento del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zepzelca en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 483 adultos con CPM en estadio extendido, los pacientes vivieron una media de 13,2 meses cuando Zepzelca se utilizó junto con atezolizumab como tratamiento de mantenimiento, en comparación con 10,6 meses cuando se utilizó atezolizumab en monoterapia. Además, los pacientes a los que se administró Zepzelca más atezolizumab vivieron una media de 5,4 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 2,1 meses en el caso de los que recibieron atezolizumab en monoterapia.

Los estudios realizados con Zepzelca se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Zepzelca?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zepzelca se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Zepzelca (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, fatiga (cansancio), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas) y neutropenia.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia, neumonía (infección pulmonar), infección de las vías respiratorias y disnea (dificultad para respirar).

Zepzelca no debe utilizarse durante la lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Zepzelca en la UE?

Se ha demostrado que el uso de Zepzelca junto con atezolizumab aumenta el tiempo de vida de los pacientes con CPM en estadio extendido. Aunque la mejora es limitada, se considera que representa un beneficio significativo para estos pacientes, para los que el pronóstico es deficiente. En términos de seguridad, los efectos adversos de Zepzelca en combinación con atezolizumab son más gravosos que los de atezolizumab en monoterapia, pero se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Zepzelca eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zepzelca?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zepzelca se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zepzelca se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zepzelca se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zepzelca

Puede encontrar más información sobre Zepzelca, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).