



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/227007/2025  
EMA/H/C/005772

## Zemcelpro (*dorokubitseel / paljundamata CD34– rakud*)

Ülevaade ravimist Zemcelpro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Zemcelpro ja milleks seda kasutatakse?

Zemcelpro on tüvirakke sisaldav ravim, mida kasutatakse hematoloogiliste pahaloomuliste kasvajatega (vererakuvähid) täiskasvanute raviks, kellele on vaja allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamist ja kellele ei ole kättesaadavad muud tüüpi sobivad doonorirakud.

Allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamine on protseduur, millega patsiendi luuüdi (käsnnas kude suurtes luudes, kus tekivad vererakud) vabastatakse rakkudest, mis asendatakse sobiva doonori rakkudega; siiratud rakud paljunevad ja arenevad terveteks spetsialiseeritud vere- ja immuunrakkudeks. Zemcelprot manustatakse pärast seda, kui patsiendid on saanud vähiravimitega konditsioneerivat (ettevalmistavat) ravi rakkude eemaldamiseks luuüdist.

Vereloome tüvirakkude siirdamine on haruldane protseduur ja Zemcelpro nimetati 22. aprillil 2020 vereloome tüvirakkude siirdamist vajavate patsientide harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Zemcelprot valmistatakse iga patsiendi jaoks eraldi. See sisaldab kaht liiki tüvirakke, mis on saadud doonori nabaväädiverest: dorokubitseel (paljundatud CD34+ rakud; „paljundatud“ tähendab, et rakud on kasvatatud ja paljundatud laboris) ja paljundamata CD34– rakud.

### Kuidas Zemcelprot kasutatakse?

Zemcelpro on retseptiravim. Seda peab manustama vereloome tüvirakkude siirdamise pädevusega arst, kellel on kogemused vererakuvähkide ravis, ja kvalifitseeritud siirdamiskeskuses.

Zemcelprot manustatakse üks kord ühekordse annusena ja veeniinfusioonina. Zemcelpro üksikannus koosneb 1–4 infusioonikotist, mis sisaldavad dorokubitseeli, ja 4 kotist, mis sisaldavad paljundamata CD34– rakke.

Enne ja pärast ravi Zemcelproga manustatakse patsientidele muid ravimeid, et vähendada infusioonireaktsioonide riski ja ennetada siirdamise tüsistusi.

Lisateavet Zemcelpro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kuidas Zemcelpro toimib

Zemcelprot kasutatakse verevähiga patsientide raviks, kes vajavad allogeenset vereloome tüvirakkude siirdamist ja kelle jaoks ei ole kättesaadavad muud tüüpi sobivaid doonorirakke.

Nendel patsientidel tohib kasutada nabaväädivererakke, kuid mõne patsiendi jaoks ei ole sobiv nabaväädiveri kättesaadav, sest annetatud nabaväädiveres oli tüvirakke vähe. Tüvirakkude vähesus nabaväädiveres võib edasi lükata siirdumist (kui siiratud rakud hakkavad kasvama ja tekitama terveid vererakke).

Zemcelpros kasvatatakse ja paljundatakse teatud nabaväädivere tüvirakke laboris ning seejärel manustatakse neid koos samast nabaväädiverest saadud paljundamata rakkudega. Paljundatud CD34+ rakud soodustavad peamiselt tervete vererakkude kasvu, paljundamata CD34– rakud toetavad seda ja aitavad eemaldada ka kõik ülejäänud vähirakud. Pärast infusiooni liiguvad Zemcelpro tüvirakud luuüdisse, kus paljunevad, küpsevad ja arenevad terveteks spetsiifilisteks vere- ja immuunrakkudeks.

## Mis on uuringute põhjal Zemcelpro kasulikkus?

Zemcelpro kasulikkust tõendati kahes põhiuuringus, milles osales 25 suure riskiga leukeemia või müelodüsplaasiaga patsienti (verevähi liigid), kes vajasisid allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamist ja kelle jaoks ei olnud kättesaadavad muid sobivaid doonorirakke. Praegu toimuvates uuringutes ei võrreldud Zemcelprot ühegi muu raviga.

Uuringud tõendasid, et pärast Zemcelpro manustamist oli patsientide keskmine aeg neutrofiilide siirdumiseni (siiratud rakud hakkasid kasvama ja tootma neutrofiile (vere teatud valgelibled)) 20 päeva. 42. päevaks oli 21 patsienti 25st (84%) saavutanud neutrofiilide siirdumise.

Lisaks saavutasid patsiendid trombotsüütide siirdumise (kui siiratud rakud hakkavad kasvama ja tootma vere hüübimist soodustavaid trombotsüüte) keskmiselt 40 päeva pärast Zemcelpro saamist; 100. päevaks oli 17 patsienti 25st (68%) saavutanud trombotsüütide siirdumise.

Need tulemused näitavad, et siirdamine oli edukas ja luuüdi hakkas tootma uusi vererakke.

## Mis on Zemcelpro riskid?

Zemcelpro kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zemcelpro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks lümfopenia (lümfotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), infektsioonid, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutroopenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), trombotsütoopenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), leukopenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), hüpopogrammoglobulineemia (vere väike antikehasisaldus), febriline neutroopenia (neutrofiilide vähesus koos palavikuga), kõrge vererõhk, siirdumissündroom (vereloome tüvirakkude siirdamise tüsistus, mille sümptomid on näiteks palavik, lööve ja muud põletikulised reaktsioonid) ning kopsupõletik. Ägedast siirik-peremees-vastu haigusest (GvHD, kui doonorrakud ründavad organismi varsti pärast siirdamist) teatati 60%-l patsientidest ja kroonilisest siirik-peremees-vastu haigusest (mis tekib tavaliselt hiljem kui äge siirik-peremees-vastu haigus mõne nädala kuni kuu jooksul pärast siirdamist) 16%-l patsientidest.

Surmlõppega kõrvalnähud esinesid ligikaudu 8%-l Zemcelproga ravitud patsientidest, näiteks infektsioonid, äge siirik-peremees-vastu haigus, kopsualveoolide verejooks, pneumoniit (kopsukoe põletik, näiteks idiopaatiline pneumooniasündroom ja krüptogeenne organiseeruv kopsupõletik) ja kopsu hüpertensioon (kõrge vererõhk kopsuveresoontes).

## Miks Zemcelpro ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal oli nende patsientide ravi, kes vajasis vereloome tüvirakkude siirdamist ja kelle jaoks ei olnud kättesaadavad muud liiki sobivaid doonorrakke, kliiniline probleem. Nendel patsientidel ei olnud muid kättesaadavaid ravivõimalusi ja nende taastumisvõimalus oli minimaalne.

Praegu toimuvates uuringutes osalenud väheste patsientide tulemuste põhjal oli neutrofiilide ja trombotsüütide taastumine pärast ravi Zemcelproga kiire, kindel ja püsiv, mis näitab, et Zemcelpro võib olla nendele patsientidele kasulik. Zemcelpro ohutust peeti müügiloa andmise ajal vastuvõetavaks nendel patsientidel, kellel ei olnud muid ravivõimalusi.

Zemcelpro on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel kasutamiseks ELis. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Zemcelpro kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama Zemcelpro toimuva kahe põhiuuringu ja kahe lisauuringu lõpptulemused ning Zemcelproga ravitud patsientide registril põhineva teise uuringu andmed. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Zemcelpro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zemcelpro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Zemcelpro kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zemcelpro oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Zemcelpro kohta

Lisateave Zemcelpro kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zemcelpro](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zemcelpro)