



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepzelca (*lurbinektediin*)

Lihtne ülevaade ravimist Zepzelca ja miks anti sellele ELis müügiluba

### Mis on Zepzelca ja milleks seda kasutatakse?

Zepzelca on ravim, mida kasutatakse kaugelearenenud väikerakk-kopsuvähi raviks. Väikerakk-kopsuvähk on kiiresti arenev kopsuvähk. Kaugelearenenud tähendab, et vähk on levinud kopsudes või organismis ka mujale.

Zepzelcat kasutatakse koos muu vähiravimi atesolizumabiga säilitusraviks (jätkuraviks) täiskasvanutel, kellel ei ole vähk süvenenud pärast ravi atesolizumabi, karboplatiini ja etoposiidiga (samuti vähiravimid).

Kaugelearenenud väikerakk-kopsuvähk esineb harva ja Zepzelca nimetati 26. veebruaril 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Zepzelca sisaldab toimeainet lurbinektediini.

### Kuidas Zepzelcat kasutatakse?

Zepzelca on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Zepzelcat manustatakse 1 tund kestva veeniinfusioonina. Ravimit manustatakse üks kord iga 21 päeva järel, kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Arst võib ravi edasi lükata, kui neutrofiilide (teatud leukotsüüdid) või trombotsüütide (vere hüübimist soodustavad vererakud) sisaldus patsiendi organismis on liiga väike. Ravi võib edasi lükata ka siis, kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud.

Enne Zepzelca manustamist antakse patsientidele muid ravimeid (kortikosteroidi ja serotoniini antagonisti), et ennetada iiveldust või oksendamist. Pärast ravi Zepzelcaga manustatakse patsientidele granulotsüütide kolooniaid stimuleerivat faktorit (G-CSF), et ennetada neutropeeniat (neutrofiilide vähesus) või febrilset neutropeeniat (palavikuga neutropeenia).

Lisateavet Zepzelca kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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 Zepzelca toimib?

Zepzelca toimeaine lurbinektediin seondub vähirakkude DNA osaga, mis takistab rakkude võimet toota kasvamiseks ja paljunemiseks vajalikke valke. Nende valkude sisaldus vähirakkudes on suur, mis põhjustab rakkude vohamist. Blokeerides nende valkude tootmise mehhanismi, vähendab lurbinektediin nende sisaldust vähirakkudes ja aeglustab vähi kasvu.

## Mis on uuringute põhjal Zepzelca kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 483 kaugelearenenud väikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut, elasid patsiendid, kes kasutasid säilitusravina Zepzelcat koos atesolizumabiga, keskmiselt 13,2 kuud ja üksnes atesolizumabi kasutanud 10,6 kuud. Lisaks elasid Zepzelcat koos atesolizumabiga kasutanud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt 5,4 kuud ja üksnes atesolizumabi kasutanud 2,1 kuud.

Zepzelcaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

## Mis on Zepzelca kõrvalnähud ja piirangud?

Zepzelca kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zepzelca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, väsimus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja neutropeenia.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks trombotsütopeenia, kopsupõletik, hingamisteede infektsioon ja düspnoe (raskendatud hingamine).

Zepzelcat ei tohi kasutada imetamise ajal.

## Miks Zepzelca ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Zepzelca kasutamine koos atesolizumabiga pikendab kaugelearenenud väikerakk-kopsuvähiga patsientide elumust. Kuigi seisundi paranemine on piiratud, peetakse seda oluliselt kasulikuks patsientidele, kelle prognoos on halb. Ohutuse seisukohast on Zepzelca ja atesolizumabi kombinatsiooni kõrvalnähud koormavamad kui ainult atesolizumabi kõrvalnähud, kuid neid peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Zepzelca kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Zepzelca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

## Muu teave Zepzelca kohta

Lisateave Zepzelca kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca).

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).