



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (doksorubitsiin)

Ülevaade ravimist Zolsketil pegylated liposomal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zolsketil pegylated liposomal ja milleks seda kasutatakse?

Zolsketil pegylated liposomal on ravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks täiskasvanutel.

- Südameprobleemide riskiga patsientidel siiretega (mujale kehaosadesse levinud) rinnavähk. Selle haiguse raviks kasutatakse ravimit Zolsketil pegylated liposomal ainuravimina.
- Kaugelearenenud munasarjavähk naistel, kellel varasem ravi, sealhulgas platinapõhise vähiravimiga enam ei toimi.
- Hulgimüeloom (luuüdi valgeliblede teatud vähk) progresseeruva haigusega patsientidel, kes on varem saanud vähemalt ühe muu ravikuuri ja kellele on juba siiratud luuüdi või kellele see ei sobi. Ravimit Zolsketil pegylated liposomal kasutatakse koos bortesomiibiga (samuti vähiravim).
- Kaposi sarkoom AIDSi patsientidel, kellel on immuunsüsteem väga kahjustunud. Kaposi sarkoom on vähk, mis põhjustab ebanormaalse koe kasvu naha all, limaskestadel või siseelunditel.

Zolsketil pegylated liposomal sisaldab toimeainena doksorubitsiini ja on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga Adriamycin, kuid ravimis Zolsketil pegylated liposomal sisaldub toimeaine väikestes rasvakuulides liposoomides, Adriamycinis mitte.

Kuidas ravimit Zolsketil pegylated liposomal kasutatakse?

Zolsketil pegylated liposomal on retseptiravim. Ravi ravimiga Zolsketil pegylated liposomal peab toimuma tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite kasutamisele spetsialiseerunud onkoloogi järelevalve all. Seda ei saa asendada teiste doksorubitsiini sisaldavate ravimitega.

Ravimit Zolsketil pegylated liposomal manustatakse veeniinfusioonina. Annus sõltub ravitavast seisundist ning see arvutatakse patsiendi kehamassi ja pikkuse alusel. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel või maksaprobleemide korral võib arst ravi katkestada või annust vähendada.

Lisateavet ravimi Zolsketil pegylated liposomal kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Zolsketil pegylated liposomal toimib?

Ravimi Zolsketil pegylated liposomal toimeaine doksorubitsiin on antratsükliinide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim. See häirib vähirakkude DNA-d, takistades DNA kopeerimist. Seetõttu ei saa vähirakud jaguneda ja lõpuks hävivad. Zolsketil pegylated liposomal akumuleerub organismis kohtadesse, kus veresoonte kuju on ebanormaalne, näiteks kasvajas, kuhu koondub ravimi toime.

Doksorubitsiini on turustatud alates 1960. aastatest. Ravimis Zolsketil pegylated liposomal on see ümbritsetud pegüleeritud liposoomidega (väikesed rasvaosakesed, mis on kaetud polüetüleenglükooliga). See aeglustab ravimi eemaldamist organismist ja pikendab selle püsimist vereringes. Samuti vähendab see toimet tervetele kudedele ja rakkudele, mis vähendab kõrvalnähtude tekke tõenäosust.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Zolsketil pegylated liposomal kasulikkus?

Võrdlusravimiga Adriamycin on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid kõiki ei ole vaja ravimiga Zolsketil pegylated liposomal korrata. Et Adriamycin sisaldab doksorubitsiini muus vormis kui pegüleeritud liposoomides, esitas ettevõtte siiski ka munasarjavähiga patsientide uuringu tulemused tõendamaks, et Zolsketil pegylated liposomal on bioekvivalentne ravimiga Caelyx, mis on samuti heaks kiidetud ravim, mis sisaldab doksorubitsiini pegüleeritud liposomaalse vormina.

Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis riskid ravimiga Zolsketil pegylated liposomal kaasnevad?

Ravimi Zolsketil pegylated liposomal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), iiveldus, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja väsimus.

Ravimi Zolsketil pegylated liposomal kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on neutropeenia, palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia sündroom (löövet ning tuimust tekitav käe- ja jalalabade nahareaktsioon), leukopeenia, lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), aneemia, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), stomatiit (suupõletik), väsimus, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, pürekia (palavik), düspnoe (raskendatud hingamine) ja pneumoonia (kopsupõletik).

Ravimit Zolsketil pegylated liposomal ei tohi kasutada Kaposi sarkoomi raviks, mida saab tõhusalt ravida lokaalse raviga, mis mõjutab ainult kasvaja kohta, ega koos alfainterferoonidega.

Ravimi Zolsketil pegylated liposomal kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zolsketil pegylated liposomal ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Zolsketil pegylated liposomal võrreldavus võrdlusravimiga ja bioekvivalentsus ravimiga Caelyx. Seetõttu on amet arvamusel, et ravimi Zolsketil pegylated liposomal kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ja seda võib ELis kasutada.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Zolsketil pegylated liposomal ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Zolsketil pegylated liposomal ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Zolsketil pegylated liposomal kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Zolsketil pegylated liposomal kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zolsketil pegylated liposomal kohta

Lisateave ravimi Zolsketil pegylated liposomal kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.