



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepzelca (*lurbinektiini*)

Yleistajuiset yleistiedot Zepzelcasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Zepzelca on ja mihin sitä käytetään?

Zepzelca on lääke, jota käytetään levinneen pienisoluisen keuhkosityövän (SCLC) hoitoon. Pienisoluisen keuhkosityöpä on nopeasti kasvava keuhkosityövän tyyppi. Leviäminen tarkoittaa, että syöpä on levinnyt keuhkoissa, tai keuhkoista kehon muihin osiin.

Zepzelcaa käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen, atetsolitsumabin, kanssa ylläpitohoitona aikuisilla, joiden syöpä ei ole edennyt atetsolitsumabi-, karboplatiini- ja etoposidihoidon (muuta syöpälääkkeitä) jälkeen.

Levinnyt pienisoluisen keuhkosityöpä on harvinainen sairaus, ja Zepzelca nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 26. helmikuuta 2019. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Zepzelcan vaikuttava aine on lurbinektiini.

### Miten Zepzelcaa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen terveydenhuollon ammattihenkilön valvonnassa.

Zepzelca annetaan 1 tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä annetaan 21 päivän välein, kunnes tauti pahenee tai haittavaikutukset käyvät kohtuuttomiksi.

Lääkäri voi lykätä hoitoa, jos potilaan neutrofiilien (erääntyyppisten valkosolujen) tai verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien komponenttien) määrä on liian pieni. Hoitoa voidaan lykätä myös, jos potilaalla ilmenee vakavia haittavaikutuksia.

Ennen Zepzelca-hoidon aloittamista potilaille annetaan muita lääkkeitä (kortikosteroidia ja serotoniiniantagonistia) pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseksi. Zepzelca-hoidon jälkeen potilaille annetaan granulosityyriä stimuloivaksi kasvutekijäksi (G-CSF) kutsuttua lääkettä neutropenian (neutrofiilien vähäisyys) tai kuumeisen neutropenian ehkäisemiseksi.

Lisätietoja Zepzelcan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Zepzelca vaikuttaa?**

Zepzelcan vaikuttava aine lurbinektediini sitoutuu osaan syöpäsolun DNA:ta ja estää siten solua tuottamasta proteiineja, joita se tarvitsee kasvuun ja lisääntymiseen. Syöpäsoluissa on paljon näitä proteiineja, minkä vuoksi solut kasvavat hallitsemattomasti. Estämällä näitä proteiineja valmistavan toiminnan lurbinektediini vähentää niiden pitoisuutta syöpäsoluissa ja hidastaa syövän kasvua.

## **Mitä hyötyä Zepzelcasta on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimukseen osallistui 483 aikuista, joilla oli levinnyt pienisolainen keuhkosyöpä. Potilaat elivät keskimäärin 13,2 kuukautta, kun Zepzelcaa annettiin yhdessä atetsolitsumabin kanssa ylläpitohoitona. Pelkästään atetsolitsumabia saaneilla potilailla vastaava aika oli 10,6 kuukautta. Lisäksi Zepzelcaa ja atetsolitsumabia saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkkää atetsolitsumabia saaneiden potilaiden vastaava aika oli 2,1 kuukautta.

Zepzelcalla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

## **Mitkä ovat Zepzelcan haittavaikutukset ja rajoitukset?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zepzelcan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zepzelcan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, väsymys, anemia (punasolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys) ja neutropenia.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia, keuhkokuume, hengitystieinfektio ja dyspnea (hengenhadistus).

Zepzelcaa ei saa käyttää imetyksen aikana.

## **Miksi Zepzelca on hyväksytty EU:ssa?**

Zepzelcan on osoitettu yhdessä atetsolitsumabin kanssa käytettynä pidentävän aikaa, jonka levinnyttä pienisoluista keuhkosyöpää sairastavat potilaat elävät. Vaikka pidennys on vähäinen, sen katsotaan hyödyttävän merkittävästi potilaita, joiden ennuste on huono. Turvallisuuden osalta Zepzelcan ja atetsolitsumabin yhdistelmän haittavaikutukset ovat hankalampia kuin pelkän atetsolitsumabin, mutta niiden katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Zepzelcasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Zepzelcan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zepzelcan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zepzelcan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zepzelcasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Zepzelcasta

Lisätietoja Zepzelcasta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca).

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).