



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doksorubisiini*)

Yleisiä tietoja Zolsketil pegylated liposomal -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zolsketil pegylated liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Zolsketil pegylated liposomal on lääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpiä aikuisilla:

- kehon muihin osiin levinnyt rintasyöpä potilailla, joilla on sydänongelmien riski; Zolsketil pegylated liposomal -valmistetta käytetään tämän sairauden hoitoon yksinään
- edennyt munasarjasyöpä naisilla, joilla aiemmin saatu hoito, mukaan lukien platinapohjainen syöpälääke, on lakannut vaikuttamasta
- multippeli myelooma (luuytimen valkosolujen syöpä) potilailla, joiden sairaus on etenevä ja jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä muuta hoitoa ja joille on jo tehty luuydinsiirto tai joille se ei sovellu; Zolsketil pegylated liposomal -valmistetta käytetään yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) kanssa
- Kaposin sarkooma AIDSia sairastavilla potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt huomattavasti; Kaposin sarkooma on syöpä, jossa epänormaalia kudosta kasvaa ihon alla, kehon kosteilla pinnoilla tai sisäelimissä.

Zolsketil pegylated liposomal vaikuttava aine on doksorubisiini, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste Adriamycin. Zolsketil pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine on kuitenkin kapseloitu pieniin rasvapalloihin, liposomeihin, toisin kuin Adriamycinissä.

Miten Zolsketil pegylated liposomal -valmistetta käytetään?

Zolsketil pegylated liposomal on reseptilääke. Sitä saa antaa vain sytotoksisten (soluja tuhoavien) lääkkeiden käyttöön erikoistuneen syöpälääkärin valvonnassa. Sitä ei voi vaihtaa muihin doksorubisiinia sisältäviin lääkkeisiin.

Zolsketil pegylated liposomal annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan, ja se lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella. Lääkäri voi lopettaa hoidon tai pienentää annosta, jos ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia tai potilaalla on maksaongelmia.



Lisätietoja Zolsketil pegylated liposomal -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zolsketil pegylated liposomal vaikuttaa?

Zolsketil pegylated liposomal -valmisteen vaikuttava aine doksorubisiini on sytotoksinen lääke, joka kuuluu antrasykliinien ryhmään. Se häiritsee DNA:n toimintaa syöpäsoluissa ja estää niitä monistamasta DNA:taan. Tällöin syöpäsolut eivät pysty jakautumaan ja lopulta kuolevat. Zolsketil pegylated liposomal kertyy kehossa kohtiin, joissa verisuonten muoto on poikkeava, kuten kasvaimissa, ja sen vaikutus keskittyy niihin.

Doksorubisiinia on ollut saatavana 1960-luvulta lähtien. Zolsketil pegylated liposomal -valmisteessa se on pegyloitujen liposomien sisällä (pienet rasvahiukkaset, joiden pinta on polyetyleeniglykoli-nimistä ainetta). Näin lääkkeen poistuminen hidastuu, jolloin se voi kiertyä veressä pidempään. Niin ikään terveisiin kudoksiin ja soluihin kohdistuva vaikutus on vähäisempää, jolloin eräät haittavaikutukset ovat vähemmän todennäköisiä.

Mitä hyötyä Zolsketil pegylated liposomal -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Adriamycilla, joten niitä kaikkia ei ole tarpeen toistaa Zolsketil pegylated liposomal -valmisteen osalta. Koska Adriamycin kuitenkin sisältää doksorubisiinia eri muodossa (ei pegyloitujen liposomien sisällä), yhtiö esitti myös tulokset tutkimuksesta, johon osallistui munasarjasyöpää sairastavia potilaita, osoittaakseen, että Zolsketil pegylated liposomal on biologisesti samanarvoinen Caelyxin kanssa (toinen hyväksytty lääke, joka sisältää doksorubisiinia pegyloitujen liposomien sisällä).

Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitä riskejä Zolsketil pegylated liposomal -valmisteeseen liittyy?

Zolsketil pegylated liposomal -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen niukkuus), pahoinvointi, leukopenia (leukosyyttien eli eräiden valkosolujen niukkuus), anemia (veren punasolujen alhainen määrä) ja väsymys.

Zolsketil pegylated liposomal -valmisteen yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat neutropenia, palmoplantaarinen erytrodysestesia (käsi-jalkaoireyhtymä; kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), leukopenia, lymfopenia (lymfosyyttien eli eräiden valkosolujen niukkuus), anemia, trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), stomatiitti (suutulehdus), väsymys, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, kuume, dyspnea (hengitysvaikeudet) ja keuhkokuume.

Zolsketil pegylated liposomal -valmistetta ei saa käyttää sellaisen Kaposin sarkooman hoitoon, jota voidaan hoitaa tehokkaasti pelkästään kasvaimen sijaintikohtaan vaikuttavilla paikallishoidoilla tai alfainterferoneilla.

Pakkausselosteesta on luettelo kaikista Zolsketil pegylated liposomal -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zolскетil pegylated liposomal on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zolскетil pegylated liposomal -valmisteen on osoitettu vastaavan laadullisesti viitevalmiste Caelyxia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Zolскетil pegylated liposomal -valmisteen hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zolскетil pegylated liposomal -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zolскетil pegylated liposomal -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zolскетil pegylated liposomal -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zolскетil pegylated liposomal -valmisteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Zolскетil pegylated liposomal -valmisteesta

Lisää tietoa Zolскетil pegylated liposomal -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolскетil-pegylated-liposomal.