



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepzelca (*lurbinectéline*)

Aperçu en langage clair de Zepzelca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Zepzelca et dans quel cas est-il utilisé?

Zepzelca est un médicament indiqué dans le traitement du cancer du poumon à petites cellules (CPPC) de stade étendu. Le CPPC est un type de cancer du poumon à croissance rapide. On entend par «stade étendu» que le cancer s'est propagé dans les poumons ou dans d'autres parties du corps.

Zepzelca est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, l'atézolizumab, en tant que traitement d'entretien (continu) chez les adultes dont le cancer ne s'est pas aggravé après un traitement par atézolizumab, carboplatine et étoposide (autres médicaments anticancéreux).

Le CPPC de stade étendu est rare et Zepzelca a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 26 février 2019. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Zepzelca contient la substance active lurbinectéline.

### Comment Zepzelca est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un professionnel de santé expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Zepzelca est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant une heure. Il est administré une fois tous les 21 jours, jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Le médecin peut retarder le traitement si les taux de neutrophiles (un type de globules blancs) ou de plaquettes (des composants qui contribuent à la coagulation du sang) du patient sont trop faibles. Le traitement peut également être retardé si le patient présente des effets indésirables graves.

Avant de se voir administrer Zepzelca, les patients reçoivent d'autres médicaments (un corticostéroïde et un antagoniste de la sérotonine) afin de prévenir les nausées et les vomissements. Après le traitement par Zepzelca, les patients reçoivent un médicament appelé facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF) afin de prévenir la neutropénie (faibles taux de neutrophiles) ou la neutropénie fébrile (fièvre associée à la neutropénie).

**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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zepzelca, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## **Comment Zepzelca agit-il?**

La substance active de Zepzelca, la lurbinectédine, se lie à une partie de l'ADN de la cellule cancéreuse, bloquant ainsi la capacité de la cellule à produire les protéines nécessaires à la croissance et à la multiplication. Les cellules cancéreuses présentent des taux élevés de ces protéines, ce qui provoque leur croissance incontrôlée. En bloquant le système nécessaire à la fabrication de ces protéines, la lurbinectédine réduit leur taux dans les cellules cancéreuses et ralentit la croissance du cancer.

## **Quels sont les bénéfices de Zepzelca démontrés au cours des études?**

Dans une étude principale portant sur 483 adultes atteints de CPPC de stade étendu, les patients ont vécu en moyenne 13,2 mois lorsque Zepzelca était utilisé en association avec l'atézolizumab en tant que traitement d'entretien, contre 10,6 mois lorsque l'atézolizumab était utilisé seul. En outre, les patients ayant reçu Zepzelca en association avec l'atézolizumab ont vécu en moyenne 5,4 mois sans aggravation de leur maladie, contre 2,1 mois pour ceux ayant reçu l'atézolizumab seul.

Les études réalisées avec Zepzelca sont décrites plus en détail dans le rapport d'évaluation du médicament.

## **Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Zepzelca?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zepzelca, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zepzelca (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: nausées, fatigue, anémie (faibles taux de globules rouges), thrombopénie (faibles taux de plaquettes sanguines) et neutropénie.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: thrombopénie, pneumonie (infection pulmonaire), infection des voies respiratoires (infection des voies respiratoires) et dyspnée (difficulté à respirer).

Zepzelca ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

## **Pourquoi Zepzelca est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré que Zepzelca utilisé en association avec l'atézolizumab augmente la durée de vie des patients atteints de CPPC de stade étendu. Bien que l'amélioration soit limitée, il est considéré comme un bénéfice significatif pour ces patients, pour lesquels le pronostic n'est pas favorable. En termes de sécurité, les effets indésirables observés sous Zepzelca en association avec l'atézolizumab sont plus lourds que ceux associés à l'atézolizumab seul, mais sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zepzelca sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zepzelca?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zepzelca ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zepzelca sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Zepzelca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Zepzelca**

De plus amples informations sur Zepzelca, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca).

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#)