



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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicine*)

Aperçu de Zolsketil pegylated liposomal et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Zolsketil pegylated liposomal et dans quel cas est-il utilisé?

Zolsketil pegylated liposomal est un médicament utilisé pour traiter les types de cancers suivants chez les adultes:

- cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps chez les patients présentant un risque de problèmes cardiaques. Zolsketil pegylated liposomal est utilisé seul pour cette maladie;
- cancer de l'ovaire à un stade avancé chez les femmes pour qui un traitement antérieur, notamment un médicament anticancéreux à base de platine, a cessé d'être efficace;
- myélome multiple (cancer des globules blancs de la moelle osseuse), chez des patients atteints d'une maladie progressive qui ont reçu au moins un autre traitement dans le passé et qui ont déjà subi, ou ne peuvent pas subir, une greffe de moelle osseuse. Zolsketil pegylated liposomal est utilisé en combinaison avec le bortézomib (un autre médicament anticancéreux);
- sarcome de Kaposi chez des patients atteints du SIDA dont le système immunitaire est fortement détérioré. Le sarcome de Kaposi est un cancer causant une croissance anormale des tissus sous la peau, sur les surfaces humides du corps ou sur des organes internes.

Zolsketil pegylated liposomal contient la substance active doxorubicine, et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire au «médicament de référence» contenant la même substance active, appelé Adriamycin. Mais dans Zolsketil pegylated liposomal, la substance active est présente dans de minuscules sphères lipidiques grasses appelées liposomes, ce qui n'est pas le cas pour Adriamycin.

Comment Zolsketil pegylated liposomal est-il utilisé?

Zolsketil pegylated liposomal n'est délivré que sur ordonnance. Il ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin spécialiste du cancer qui est spécialisé dans l'utilisation de médicaments cytotoxiques (qui tuent les cellules). Il ne peut être remplacé par d'autres médicaments contenant de la doxorubicine.

Zolsketil pegylated liposomal est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose dépend de l'affection pour laquelle il est utilisé et est calculée sur la base du poids et de la taille du



patient. Le médecin peut mettre fin au traitement ou réduire la dose si certains effets indésirables se produisent ou si le patient présente des troubles hépatiques.

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

Comment Zolsketil pegylated liposomal agit-il?

La substance active de Zolsketil pegylated liposomal, la doxorubicine, est un médicament cytotoxique qui appartient au groupe des «anthracyclines». Elle agit en interférant avec l'ADN dans les cellules cancéreuses, en les empêchant de fabriquer plus de copies de l'ADN. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent se diviser et finissent par mourir. Zolsketil pegylated liposomal s'accumule dans les zones de l'organisme dans lesquelles les vaisseaux sanguins ont une forme anormale, notamment dans les tumeurs, où son action est concentrée.

La doxorubicine est disponible dans l'UE depuis les années 60. Dans Zolsketil pegylated liposomal, elle est présente dans des «liposomes pégylés» (de petites particules lipidiques grasses recouvertes d'une substance appelée polyéthylène glycol). Cela réduit la vitesse à laquelle le médicament est dégradé, ce qui lui permet de circuler plus longtemps dans le sang. Cela réduit également ses effets sur les cellules et les tissus sains; il est donc moins susceptible d'induire certains effets indésirables.

Quels sont les bénéfices de Zolsketil pegylated liposomal démontrés au cours des études?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Adriamycin, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Zolsketil pegylated liposomal. Toutefois, étant donné qu'Adriamycin contient de la doxorubicine sous une forme différente (qui n'est pas celle des liposomes pégylés), la société a également présenté les résultats d'une étude menée chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire afin de montrer que Zolsketil pegylated liposomal est bioéquivalent à Caelyx, un autre médicament autorisé qui contient de la doxorubicine sous forme liposomale pégylée.

Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zolsketil pegylated liposomal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zolsketil pegylated liposomal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globule blanc), nausées (envie de vomir), leucopénie (faibles taux de leucocytes, un type de globule blanc), anémie (faibles taux de globules rouges) et fatigue.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Zolsketil pegylated liposomal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 50) sont les suivants: neutropénie, syndrome d'érythrodysestésie palmo-plantaire (syndrome main-pied; éruption cutanée et engourdissement des paumes des mains et des plantes des pieds), leucopénie, lymphopénie (faible taux de lymphocytes, un type de globule blanc), anémie, thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines), stomatite (inflammation de la bouche), fatigue, diarrhée, vomissements, nausée, pyrexie (fièvre), dyspnée (difficulté à respirer) et pneumonie (infection des poumons).

Zolsketil pegylated liposomal ne doit pas être utilisé pour traiter le sarcome de Kaposi, qui peut être traité efficacement au moyen de traitements «locaux» qui n'affectent que le site de la tumeur ou au moyen d'interférons alfa.

Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zolsketil pegylated liposomal, voir la notice.

Pourquoi Zolsketil pegylated liposomal est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Zolsketil pegylated liposomal est comparable au médicament de référence et bioéquivalent à Caelyx. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Zolsketil pegylated liposomal sont supérieurs au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zolsketil pegylated liposomal?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zolsketil pegylated liposomal 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 Zolsketil pegylated liposomal sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Zolsketil pegylated liposomal sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zolsketil pegylated liposomal:

Des informations sur Zolsketil pegylated liposomal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.