



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinektedin*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Zepzelca i zašto je odobren u EU-u

Što je Zepzelca i za što se koristi?

Zepzelca je lijek za liječenje raka pluća malih stanica proširenog stadija (engl. *extensive-stage small cell lung cancer*, SCLC). SCLC je vrsta brzorastućeg raka pluća. Prošireni stadij znači da se rak proširio unutar pluća ili na druge dijelove tijela.

Zepzelca se primjenjuje zajedno s drugim lijekom protiv raka, atezolizumabom, kao (kontinuirana) terapija održavanja u odraslih osoba čiji se rak nije pogoršao nakon terapije atezolizumabom, karboplatinom i etopozidom (drugim lijekovima protiv raka).

SCLC u proširenom stadiju rijetka je bolest, a lijek Zepzelca dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 26. veljače 2019. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Zepzelca sadrži djelatnu tvar lurbinektedin.

Kako se Zepzelca primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati zdravstveni radnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Zepzelca se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od sat vremena. Daje se jednom svakih 21 dan, sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Liječnik može odgoditi liječenje ako su bolesnikove razine neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica) ili trombocita (komponenti koje pomažu pri zgrušavanju krvi) preniske. Liječenje se može odgoditi i ako bolesnik osjeti ozbiljne nuspojave.

Prije nego što prime lijek Zepzelca, bolesnicima se daju drugi lijekovi (kortikosteroid i antagonist serotonina) za sprječavanje mučnine i povraćanja. Nakon terapije lijekom Zepzelca bolesnici primaju lijek pod nazivom faktor stimulacije kolonije granulocita (engl. *granulocyte colony-stimulating factor*, G-CSF) kako bi se spriječila neutropenija (niske razine neutrofila) ili febrilna neutropenija (vrućica povezana s neutropenijom).

Za više informacija o primjeni lijeka Zepzelca pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako djeluje Zepzelca?

Djelatna tvar lijeka Zepzelca, lurbinectedin, veže se na dio DNK-a stanice raka i time blokira sposobnost stanice da proizvodi proteine potrebne za rast i umnožavanje. Stanice raka imaju visoke razine tih proteina i zbog toga nekontrolirano rastu. Blokirajući mehanizam za proizvodnju tih proteina, lurbinectedin smanjuje njihovu razinu u stanicama raka i usporava rast raka.

Koje su koristi od lijeka Zepzelca utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 483 odrasle osobe oboljele od SCLC-a proširenog stadija, bolesnici su živjeli u prosjeku 13,2 mjeseca kada se lijek Zepzelca primjenjivao zajedno s atezolizumabom kao terapija održavanja, u usporedbi s 10,6 mjeseci kada se atezolizumab primjenjivao kao monoterapija. Osim toga, bolesnici koji su primali lijek Zepzelca zajedno s atezolizumabom živjeli su u prosjeku 5,4 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s vremenom od 2,1 mjesec u bolesnika koji su primali atezolizumab kao monoterapiju.

Ispitivanja provedena s lijekom Zepzelca detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Zepzelca?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zepzelca potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Zepzelca (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu, umor, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), trombocitopeniju (niske razine trombocita) i neutropeniju.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, upalu pluća (infekciju pluća), infekciju dišnog sustava (infekciju dišnih putova) i dispneju (otežano disanje).

Zepzelca se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Zašto je lijek Zepzelca odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Zepzelca kada se primjenjuje zajedno s atezolizumabom produljuje vrijeme preživljenja bolesnika oboljelih od SCLC-a proširenog stadija. Iako je poboljšanje ograničeno, smatra se da predstavlja značajnu korist za te bolesnike, za koje je prognoza loša. U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Zepzelca u kombinaciji s atezolizumabom teže su od onih kod primjene atezolizumaba kao monoterapije, no smatra se da ih je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je stoga da koristi od lijeka Zepzelca nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zepzelca?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zepzelca nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zepzelca kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Zepzelca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zepzelca

Više informacija o lijeku Zepzelca, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).