



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doksorubicin*)

Pregled informacija o lijeku Zolsketil pegylated liposomal i zašto je odobren u EU-u

Što je Zolsketil pegylated liposomal i za što se koristi?

Zolsketil pegylated liposomal je lijek protiv sljedećih vrsta raka u odraslih:

- raka dojke koji se proširio na druge dijelove tijela u bolesnika kod kojih postoji povećani rizik od srčanih problema. Zolsketil pegylated liposomal koristi se kao monoterapija za liječenje ove bolesti
- uznapredovalog raka jajnika u žena čija je prethodna terapija, uključujući lijekove protiv raka na bazi platine, prestala djelovati
- multiplog mijeloma (raka bijelih krvnih stanica u koštanoj srži) u bolesnika s progresivnom bolešću koji su prethodno primili najmanje jednu liniju liječenja i već su prošli presađivanje koštane srži ili nisu bili pogodni za presađivanje. Zolsketil pegylated liposomal primjenjuje se u kombinaciji s bortezomibom (drugim lijekom protiv raka)
- Kaposijeva sarkoma u bolesnika s AIDS-om koji imaju vrlo oštećen imunosni sustav. Kaposijev sarkom vrsta je raka koji uzrokuje rast abnormalnog tkiva ispod kože na vlažnim dijelovima tijela ili unutarnjim organima.

Zolsketil pegylated liposomal sadrži djelatnu tvar doksorubicin te je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar pod nazivom Adriamycin. Međutim, u lijeku Zolsketil pegylated liposomal djelatna tvar smještena je unutar sitnih kuglica masti koje se nazivaju liposomi, a to nije slučaj kod lijeka Adriamycin.

Kako se lijek Zolsketil pegylated liposomal primjenjuje?

Zolsketil pegylated liposomal izdaje se samo na recept. Mora se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika specijaliziranog za liječenje raka i za primjenu citotoksičnih lijekova (koji ubijaju stanice). Ne smije se zamijeniti drugim lijekovima koji sadrže doksorubicin.

Zolsketil pegylated liposomal primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) u venu. Doza ovisi o stanju koje se liječi i izračunava se na temelju bolesnikove tjelesne težine i visine. Liječnik može prekinuti liječenje ili smanjiti dozu ako se pojave određene nuspojave ili ako bolesnik ima problema s jetrom.



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

Kako djeluje Zolsketil pegylated liposomal?

Djelatna tvar u lijeku Zolsketil pegylated liposomal, doksorubicin, citotoksičan je lijek koji se ubraja u skupinu „antraciklina“. Ta tvar ometa funkciju DNK-a u stanicama raka i time sprječava stvaranje novih kopija DNK-a. To znači da se stanice raka ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. Lijek Zolsketil pegylated liposomal nakuplja se u dijelovima tijela gdje su krvne žile neuobičajenog oblika, primjerice u tumorima, gdje je njegov učinak najveći.

Doksorubicin je dostupan od šezdesetih godina 20. stoljeća. Kod lijeka Zolsketil pegylated liposomal on se nalazi u „pegiliranim liposomima“ (sitnim kuglicama masti obloženim tvari pod nazivom polietilen glikol). Na taj se način usporava uklanjanje lijeka iz tijela i produljuje vrijeme cirkulacije u krvi. Smanjuje se i njegov učinak na zdrava tkiva i stanice tako da je manje vjerojatno da će uzrokovati specifične nuspojave.

Koje su koristi od lijeka Zolsketil pegylated liposomal utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Adriamycin i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Zolsketil pegylated liposomal. Međutim, budući da lijek Adriamycin sadrži doksorubicin u drugom obliku (ne nalazi se u pegiliranim liposomima), tvrtka je dostavila i rezultate ispitivanja u bolesnika s rakom jajnika kako bi se pokazalo da je lijek Zolsketil pegylated liposomal bioekvivalentan lijeku Caelyx, drugom odobrenom lijeku koji sadrži doksorubicin u pegiliranom liposomalnom obliku.

Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Zolsketil pegylated liposomal?

Najčešće nuspojave lijeka Zolsketil pegylated liposomal (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), mučnina, leukopenija (niske razine leukocita, vrste bijelih krvnih stanica), anemija (niske razine crvenih krvnih stanica) i umor.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Zolsketil pegylated liposomal (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) jesu neutropenija, sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (sindrom dlanova i stopala; osip i utrnulost dlanova i stopala), leukopenija, limfopenija (niska razina limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), anemija, trombocitopenija (niska razina trombocita), stomatitis (upala usne šupljine), umor, proljev, povraćanje, mučnina, pireksija (vrućica), dispneja (otežano disanje) i pneumonija (upala pluća).

Zolsketil pegylated liposomal ne smije se primjenjivati za liječenje Kaposijeva sarkoma koji se može učinkovito liječiti lokalnim terapijama koje djeluju samo na mjestu tumora ili alfa-interferonima.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Zolsketil pegylated liposomal potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zolsketil pegylated liposomal odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Zolsketil pegylated liposomal usporediv s referentnim lijekom i da je bioekvivalentan lijeku Caelyx.

Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zolsketil pegylated liposomal nadmašuju identificirane 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 Zolsketil pegylated liposomal?

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

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

Ostale informacije o lijeku Zolsketil pegylated liposomal

Više informacija o lijeku Zolsketil pegylated liposomal dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.