



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinectedin*)

A Zepzelca-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zepzelca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zepzelca-t a kiterjedt stádiumú kissejtes tüdődaganat (SCLC) kezelésére alkalmazzák. Az SCLC a tüdőrák egyik gyorsan terjedő típusa. A kiterjedt stádium azt jelenti, hogy a daganat a tüdőn belül vagy a szervezet más részeire is áttért.

A Zepzelca-t egy másik daganatellenes gyógyszerrel, az atezolizumabbal együtt alkalmazzák fenntartó (folyamatos) kezelésként olyan felnőtteknél, akiknek a daganata az atezolizumabbal, karboplatinval és etopoziddal (más daganatellenes gyógyszerek) végzett kezelést követően nem súlyosbodott.

Mivel a kiterjedt stádiumú SCLC „ritkának” minősül, ezért a Zepzelca-t 2019. február 26-án „ritka betegség elleni gyógyszerként” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Zepzelca hatóanyaga a lurbinectedin.

Hogyan kell alkalmazni a Zepzelca-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és felügyelnie.

A Zepzelca-t vénás infúzióban adják be 1 órán keresztül. A gyógyszert 21 naponta egyszer kell alkalmazni, amíg a betegség nem súlyosodik, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

Az orvos elhalaszthatja a kezelést, ha a betegnél a neutrofilek (a fehérvérsejtek egy típusa) vagy a vérlemezkék (a véralvadást elősegítő összetevők) szintje túl alacsony. A kezelés akkor is késleltethető, ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek.

A betegek a Zepzelca beadása előtt más gyógyszereket (kortikoszteroidot és szerotonin-antagonistát) kapnak a hányinger és a hányás megelőzésére. A Zepzelca-kezelés után a betegek granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű gyógyszert kapnak a neutropénia (alacsony neutrofilszám) vagy a lázas neutropénia (neutropéniával járó láz) megelőzésére.

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



A Zepzelca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zepzelca?

A Zepzelca hatóanyaga, a lurbinectedin a daganatos sejtek DNS-ének egy részéhez kötődik, ezáltal gátolja a sejtek azon képességét, hogy a növekedéshez és a szaporodáshoz szükséges fehérjéket állítsanak elő. A daganatos sejtekben magas ezeknek a fehérjéknek a szintje, ami a sejtek kontrollálatlan növekedését okozza. Azáltal, hogy gátolja az e fehérjék előállítására szolgáló mechanizmust, a lurbinectedin csökkenti azok szintjét a daganatos sejtekben, és lassítja a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Zepzelca alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 483, kiterjedt stádiumú SCLC-ben szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban a betegek átlagosan 13,2 hónapig éltek, amikor a Zepzelca-t atezolizumabbal együtt alkalmazták fenntartó kezelésként, szemben a 10,6 hónappal, amikor az atezolizumabot önmagában alkalmazták. Ezenkívül a Zepzelca-t atezolizumabbal együtt kapó betegek átlagosan 5,4 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben az önmagában atezolizumabbal kezelt betegeknél tapasztalt 2,1 hónappal.

A Zepzelca-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Zepzelca alkalmazása?

A Zepzelca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zepzelca leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hányinger, a fáradtság, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje) és a neutropénia.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a trombocitopénia, tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), légúti fertőzés (a légutak fertőzése) és a nehézlégzés.

A Zepzelca szoptatás alatt nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Zepzelca forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az atezolizumabbal együtt alkalmazott Zepzelca igazoltan meghosszabbítja a kiterjedt stádiumú SCLC-ben szenvedő betegek túlélési idejét. Bár a javulás korlátozott, úgy vélték, hogy jelentős előnyt jelent ezen betegek számára, akiknek a prognózisa rossz. Ami a biztonságosságot illeti, a Zepzelca és az atezolizumab kombinációjának mellékhatásai nagyobb terhet jelentenek, mint az önmagában alkalmazott atezolizumab mellékhatásai, de kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zepzelca alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zepzelca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zepzelca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zepzelca alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zepzelca alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zepzelca-val kapcsolatos egyéb információ

A Zepzelca-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

illetékes nemzeti hatósággal.