



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zolektil Caelyx pegylated liposomal (*doxorubicin*)

A Zolektil pegylated liposomal-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Zolektil pegylated liposomal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zolektil pegylated liposomal-t az alábbi daganatfajták kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

- Szívproblémák kockázatának kitett betegeknél a szervezet más részeire is áttért emlődaganat. A Zolektil pegylated liposomal-t önmagában alkalmazzák ennél a betegségnél.
- előrehaladott petefészekrák olyan nőknél, akiknél a korábbi kezelés, beleértve a platina-alapú daganatellenes gyógyszereket, már nem volt hatásos;
- Mielóma multiplex (a csontvelőben található fehérvérsejtek daganata) olyan, súlyosbodó betegségben szenvedő betegeknél, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak, és már részesültek csontvelő-átültetésben, vagy arra alkalmatlanok. A Zolektil pegylated liposomal-t bortezomibbel (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazzák.
- Kaposi-szarkóma AIDS-ben szenvedő betegeknél, akiknek az immunrendszere nagymértékben károsodott. A Kaposi-szarkóma egy olyan daganat, amely kóros szövetburjánzást okoz a bőr alatt, a nedves testfelületeken, illetve a belső szervekben;

A Zolektil pegylated liposomal egy doxorubicin elnevezésű hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez, az Adriamycin-hez abban a tekintetben, hogy ugyanazt hatóanyagot tartalmazza, de a Zolektil pegylated liposomal hatóanyaga apró zsírgömbökben, úgynevezett liposzómákban található, míg az Adriamycin esetében ez nem így van.

### Hogyan kell alkalmazni a Zolektil pegylated liposomal-t?

A Zolektil pegylated liposomal csak receptre kapható. A Zolektil pegylated liposomal kizárólag a citotoxikus (sejttölő) gyógyszerek alkalmazására szakosodott onkológus felügyelete mellett alkalmazható. Más doxorubicin tartalmú gyógyszerekkel nem helyettesíthető.

A Zolektil pegylated liposomal-t vénás infúzió formájában adják be. Az adag a kezelt betegségtől függ, és a beteg testsúlya és magassága alapján kell kiszámítani. Bizonyos mellékhatások jelentkezése, illetve májbetegség esetén a kezelőorvos leállíthatja a kezelést vagy csökkentheti az adagot.



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

## **Hogyan fejt ki hatását a Zolektil pegylated liposomal?**

A Zolektil pegylated liposomal hatóanyaga, a doxorubicin, az „antraciklinek” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer. A daganatos sejtekben kölcsönhatásba lép a DNS-sel, ezáltal gátolja a további DNS-másolatok képződését. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek nem képesek osztódni és végül elpusztulnak. A Zolektil pegylated liposomal a szervezet azon területein halmozódik fel, ahol a véredények rendellenes alakúak, például a tumorok belsejében, ahol hatása koncentrálódik.

A doxorubicin az 1960-as évek óta elérhető. A Zolektil pegylated liposomal-ban a hatóanyagot „pegilált liposzómák” (az ún. polietilén-glikollal bevont apró zsírrészecskék) tartalmazzák. Ez lelassítja a gyógyszer kiürülését a szervezetből, és ezáltal lehetővé teszi, hogy az hosszabb ideig keringjen a vérben. Emellett csökkenti az egészséges szövetekre és sejtekre kifejtett hatást, így bizonyos mellékhatások kisebb valószínűséggel alakulnak ki.

## **Milyen előnyei voltak a Zolektil pegylated liposomal alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Adriamycinnel, így ezeket a Zolektil pegylated liposomal esetében nem szükséges megismételni. Mivel azonban az Adriamycin más formában tartalmazza a doxorubicint (nem pegilált liposzómákba zárva), a vállalat egy petefészekdaganatban szenvedő betegekkel végzett vizsgálat eredményeit is bemutatta annak igazolására, hogy a Zolektil pegylated liposomal biológiailag egyenértékű a Caelyx-szel, egy másik engedélyezett gyógyszerrel, amely pegilált liposzómás formában doxorubicint tartalmaz.

Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen kockázatokkal jár a Zolektil pegylated liposomal alkalmazása?**

A Zolektil pegylated liposomal leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), hányinger, leukopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a leukocitáknak az alacsony szintje), anémia (a vörösvértestek alacsony szintje) és a fáradtság.

A Zolektil pegylated liposomal leggyakoribb súlyos mellékhatásai (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia, palmo-plantáris eritrodizisztázia szindróma (kéz-láb szindróma; a tenyereken és a talpakon jelentkező kiütés és zsibbadás), leukopénia, limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), anémia, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), sztomatitisz (szájgyulladás), fáradtság, hasmenés, hányás, hányinger, láz, nehézlégzés és tüdőgyulladás.

A Zolektil pegylated liposomal nem alkalmazható olyan Kaposi-szarkóma kezelésére, amely kizárólag a tumor területét érintő „helyi” kezelésekkel vagy alfa-interferonokkal hatékonyan kezelhető.

A Zolektil pegylated liposomal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Zolsktil pegylated liposomal forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zolektil pegylated liposomal összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Caelyx-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Zolektil pegylated liposomal előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zolektil pegylated liposomal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

## **A Zolektil pegylated liposomal-lal kapcsolatos egyéb információ**

A Zolektil pegylated liposomal-lal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal).