



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinectedina*)

Sintesi in linguaggio semplice di Zepzelca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è Zepzelca e per che cosa si usa?

Zepzelca è un medicinale usato per il trattamento del carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) in stadio esteso. L'SCLC è un tipo di cancro del polmone a crescita rapida. Lo stadio esteso significa che il cancro si è diffuso all'interno dei polmoni o in altre parti dell'organismo.

Zepzelca è usato in associazione a un altro medicinale antitumorale, atezolizumab, come trattamento di mantenimento (continuato) in adulti il cui cancro non è peggiorato dopo il trattamento con atezolizumab, carboplatino ed etoposide (altri medicinali antitumorali).

La SCLC in stadio esteso è rara e Zepzelca è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 26 febbraio 2019. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Zepzelca contiene il principio attivo lurbinectedina.

Come si usa Zepzelca?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un operatore sanitario esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Zepzelca è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di un'ora. Viene somministrato una volta ogni 21 giorni, fino a quando la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili.

Il medico può ritardare il trattamento se i livelli di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) o piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) del paziente sono troppo bassi. Il trattamento può anche essere ritardato se il paziente manifesta effetti indesiderati gravi.

Prima della somministrazione di Zepzelca, ai pazienti vengono somministrati altri medicinali (un corticosteroide e un antagonista della serotonina) per evitare che si sentano male o vomitino. Dopo il trattamento con Zepzelca, ai pazienti viene somministrato un medicinale denominato fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF) per prevenire la neutropenia (bassi livelli di neutrofili) o la neutropenia febbrile (febbre associata a neutropenia).

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Zepzelca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zepzelca?

Il principio attivo di Zepzelca, lurbinectedina, si lega a una parte del DNA della cellula tumorale, bloccando così la capacità della cellula di produrre le proteine necessarie per crescere e moltiplicarsi. Le cellule tumorali presentano livelli elevati di queste proteine, che causano una crescita incontrollata delle cellule. Bloccando i macchinari per la produzione di queste proteine, lurbinectedina ne riduce il livello nelle cellule tumorali e rallenta la crescita del cancro.

Quali benefici di Zepzelca sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 483 adulti affetti da SCLC in stadio esteso, i pazienti sono sopravvissuti in media per 13,2 mesi quando Zepzelca è stato usato in associazione a atezolizumab come trattamento di mantenimento, rispetto ai 10,6 mesi quando atezolizumab è stato usato in monoterapia. Inoltre, i pazienti trattati con Zepzelca in associazione a atezolizumab hanno vissuto in media 5,4 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 2,1 mesi dei pazienti trattati con atezolizumab in monoterapia.

Gli studi effettuati con Zepzelca sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le restrizioni di Zepzelca?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zepzelca, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zepzelca (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono nausea, stanchezza, anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine) e neutropenia.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono trombocitopenia, infezione polmonare (polmonite), infezione delle vie respiratorie (infiammazione delle vie aeree) e dispnea (difficoltà respiratorie).

Zepzelca non deve essere usato durante l'allattamento.

Perché Zepzelca è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Zepzelca usato in associazione a atezolizumab aumenta il tempo di vita dei pazienti affetti da SCLC in stadio esteso. Sebbene il miglioramento sia limitato, si ritiene che rappresenti un beneficio significativo per questi pazienti, per i quali la prognosi è infausta. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Zepzelca in associazione a atezolizumab sono più onerosi di quelli osservati con atezolizumab da solo, ma sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Zepzelca sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zepzelca?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zepzelca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zepzelca sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zepzelca sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Zepzelca

Ulteriori informazioni su Zepzelca, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).