



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicina*)

Sintesi di Zolsketil pegylated liposomal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zolsketil pegylated liposomal e per cosa si usa?

Zolsketil pegylated liposomal è un medicinale usato per il trattamento dei seguenti tipi di cancro in adulti:

- cancro della mammella che si è diffuso ad altre parti dell'organismo in pazienti a rischio di problemi cardiaci. Zolsketil pegylated liposomal è usato in monoterapia (da solo) per questa malattia;
- cancro dell'ovaio in stadio avanzato in donne in cui sia fallito un trattamento con medicinali antitumorali a base di platino;
- mieloma multiplo (cancro dei globuli bianchi nel midollo osseo), in pazienti con malattia in progressione che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo. Zolsketil pegylated liposomal è usato in associazione a bortezomib (un altro medicinale antitumorale);
- sarcoma di Kaposi in pazienti affetti da AIDS con sistema immunitario gravemente compromesso. Il sarcoma di Kaposi è un tipo di cancro che causa una crescita anomala di tessuto sotto la cute, sulle superfici umide dell'organismo o sugli organi interni.

Zolsketil pegylated liposomal contiene il principio attivo doxorubicina ed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, denominato Adriamycin. A differenza che in quest'ultimo, tuttavia, in Zolsketil pegylated liposomal il principio attivo è racchiuso in sfere lipidiche piccolissime, chiamate liposomi.

Come si usa Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato solo sotto il controllo di un oncologo specializzato nell'uso di medicinali citotossici (che distruggono le cellule). Non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali contenenti doxorubicina.

Zolsketil pegylated liposomal è somministrato per infusione (flebo) in vena. La dose dipende dalla malattia per la quale viene usato ed è calcolata in base al peso e all'altezza del paziente. Il medico può



interrompere il trattamento o ridurre la dose se si verificano determinati effetti indesiderati o se il paziente presenta problemi al fegato.

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

Come agisce Zolsketil pegylated liposomal?

Il principio attivo di Zolsketil pegylated liposomal, doxorubicina, è un medicinale citotossico appartenente al gruppo delle "antracicline". Interferisce con il DNA delle cellule tumorali, impedendo loro di produrre ulteriori copie di DNA. In tal modo le cellule tumorali non possono dividersi e quindi muoiono. Zolsketil pegylated liposomal si accumula nelle zone dell'organismo in cui i vasi sanguigni hanno una forma anomala, come all'interno dei tumori, dove si concentra la sua azione.

Doxorubicina è disponibile sin dagli anni '60. In Zolsketil pegylated liposomal è racchiusa in "liposomi pegilati" (minuscole particelle lipidiche ricoperte da una sostanza denominata polietilenglicole). Ciò rallenta l'eliminazione del medicinale e prolunga il tempo di circolazione nel sangue. Inoltre, riduce gli effetti del medicinale su cellule e tessuti sani, rendendo meno probabile la comparsa di determinati effetti indesiderati.

Quali benefici di Zolsketil pegylated liposomal sono stati evidenziati negli studi?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Adriamycin, e non è necessario ripeterli per Zolsketil pegylated liposomal. Tuttavia, poiché Adriamycin contiene doxorubicina in una forma diversa (non racchiusa in liposomi pegilati), la ditta ha anche presentato i risultati di uno studio su pazienti affetti da cancro dell'ovaio per dimostrare che Zolsketil pegylated liposomal è bioequivalente a Caelyx, un altro medicinale autorizzato che contiene doxorubicina in forma liposomiale pegilata.

Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi associati a Zolsketil pegylated liposomal?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zolsketil pegylated liposomal (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), nausea, leucopenia (bassi livelli di leucociti, un tipo di globuli bianchi), anemia (bassi livelli di globuli rossi) e stanchezza.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Zolsketil pegylated liposomal (che possono riguardare più di 1 persona su 50) sono neutropenia, sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare (sindrome mano-piede; eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi), leucopenia, linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), anemia, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine), stomatite (infiammazione della bocca), stanchezza, diarrea, vomito, nausea, piressia (febbre), dispnea (difficoltà di respirazione) e infezione polmonare.

Zolsketil pegylated liposomal non deve essere usato per il trattamento del sarcoma di Kaposi che possa essere trattato efficacemente con trattamenti "locali", che riguardano solo la sede del tumore, o con interferoni alfa.

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

Perché Zolsketil pegylated liposomal è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Zolsketil pegylated liposomal ha mostrato di essere paragonabile al medicinale di riferimento e bioequivalente a Caelyx. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Zolsketil pegylated liposomal siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zolsketil pegylated liposomal?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zolsketil pegylated liposomal 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 Zolsketil pegylated liposomal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zolsketil pegylated liposomal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zolsketil pegylated liposomal

Ulteriori informazioni su Zolsketil pegylated liposomal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.