



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepzelca (*lurbinektedinas*)

Paprasta kalba parengta Zepzelca apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Zepzelca ir kam jis vartojamas?

Zepzelca – tai vaistas, kuriuo gydomas išplitusios stadijos smulkialąstelinis plaučių vėžys (SLPV). SLPV yra sparčiai besivystančio plaučių vėžio rūšis. „Išplitusios stadijos“ reiškia, kad vėžys išplito plaučiuose arba į kitas kūno dalis.

Zepzelca skiriamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio atezolizumabu kaip palaikomasis (tęstinis) gydymas suaugusiesiems, kurių vėžys nepaūmėjo po gydymo atezolizumabu, karboplatina ir etopozidu (kitais vaistais nuo vėžio).

Išplitusios stadijos SLPV laikoma reta liga, todėl 2019 m. vasario 26 d. Zepzelca buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Zepzelca sudėtyje yra veikliosios medžiagos lurbinektedino.

### Kaip vartoti Zepzelca?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Zepzelca vartojamas infuzijos būdu (sulašinamas į veną per 1 valandą). Vaistas skiriamas kartą per 21 dieną, kol liga pradeda progresuoti arba šalutinis poveikis tampa nepriimtinas.

Jei neutrofilų (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių) arba trombocitų (kraujui krešėti padedančių komponentų) kiekis paciento kraujyje yra per mažas, gydytojas gali atidėti gydymą. Pasireiškus sunkiems šalutiniams reiškiniams, gydymą taip pat galima atidėti.

Prieš pradėdant vartoti Zepzelca, pacientams skiriami kiti vaistai (kortikosteroidas ir serotonino antagonistas), siekiant išvengti pykinimo arba vėmimo. Po gydymo Zepzelca pacientams skiriamas vaistas, vadinamas granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF), siekiant išvengti neutropenijos (sumažėjusio neutrofilų kiekio) arba febrilinės neutropenijos (su neutropenija susijusio karščiavimo).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Zepzelca vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Zepzelca?**

Veiklioji Zepzelca medžiaga lurbinektedinas jungiasi prie dalies vėžinės ląstelės DNR ir taip slopina ląstelės gebėjimą gaminti augimui ir dauginimuisi reikalingus baltymus. Vėžinėse ląstelėse nustatomas didelis šių baltymų kiekis, dėl kurio jos nekontroliuojamai auga. Blokuodamas šių baltymų gamybos mechanizmus, lurbinektedinas sumažina jų kiekį vėžinėse ląstelėse ir sulėtina vėžio augimą.

## **Kokia Zepzelca nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 483 išplitusios stadijos SLPV sergantys suaugusieji, taikant palaikomąjį gydymą Zepzelca ir atezolizumabu gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 13,2 mėnesio, o taikant vieną atezolizumabą – 10,6 mėnesio. Be to, Zepzelca ir atezolizumabo deriniu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 5,4 mėn., o vieną atezolizumabą vartoję pacientai – 2,1 mėn.

Su Zepzelca atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

## **Koks yra Zepzelca šalutinis poveikis ir kokie jo vartojimo apribojimai?**

Išsamų visų Zepzelca šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Zepzelca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, nuovargis, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje) ir neutropenija.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra trombocitopenija, pneumonija (plaučių infekcija), kvėpavimo takų infekcija ir dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas).

Zepzelca negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

## **Kodėl Zepzelca buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad kartu su atezolizumabu vartojamas Zepzelca pailgina išplitusios stadijos SLPV sergančių pacientų gyvenimo trukmę. Nors pagerėjimas nedidelis, manoma, kad tai yra reikšminga nauda šiems pacientams, kurių prognozės yra prastos. Kalbant apie saugumą, kartu su atezolizumabu vartojamo Zepzelca šalutinis poveikis yra sunkesnis nei vieno atezolizumabo, tačiau manoma, kad jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zepzelca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zepzelca vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zepzelca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zepzelca vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zepzelca šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Zepzelca**

Daugiau informacijos apie Zepzelca, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca).

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).