



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doksorubicinas*)

Zolsketil pegylated liposomal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zolsketil pegylated liposomal ir kam jis vartojamas?

Zolsketil pegylated liposomal yra vaistas nuo vėžio suaugusiems, skirtas gydyti:

- į kitas kūno dalis išplitusį krūties vėžį, esant padidėjusiai širdies sutrikimų rizikai. Šiai ligai gydyti Zolsketil pegylated liposomal skiriamas be kitų vaistų;
- išplitusį kiaušidžių vėžį moterims, kai pirminis chemoterapinis gydymas platina nepadėjo;
- progresuojančią dauginę mielomą (kaulų čiulpų baltųjų kraujo ląstelių vėžį) pacientams, kuriems jau taikytas mažiausiai vienas gydymo būdas ir atlikta kaulų čiulpų transplantacija arba šis gydymo metodas netinka. Zolsketil pegylated liposomal skiriamas kartu su borteomibu (kitu vaistu nuo vėžio);
- Kapoši sarkomą pacientams, užsikrėtusiems AIDS, kurių imuninė sistema smarkiai pažeista. Kapoši sarkoma yra vėžys, kuriuo sergant ima nenormaliai augti poodinis, gleivinės ar vidaus organų audinys.

Zolsketil pegylated liposomal sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksorubicino ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Adriamycin, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos. Tačiau Zolsketil pegylated liposomal veiklioji medžiaga yra mažiųjų rutuliukuose, vadinamuose liposomomis, o Adriamycin – ne.

Kaip vartoti Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas skiriamas tik prižiūrint vėžio gydymo specialistui, kurio specializacija – gydymas citotoksinais (ląsteles naikinančiais) vaistais. Jo negalima keisti kitais vaistais, kurių sudėtyje yra doksorubicino.

Zolsketil pegylated liposomal vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaisto dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis skiriamas, ir apskaičiuojama pagal paciento svorį ir ūgį. Jeigu pasireiškia tam tikrų šalutinio poveikio reiškinių arba kepenų veiklos sutrikimų, gydytojas gydymą gali nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.



Daugiau informacijos apie Zolsketil pegylated liposomal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal veikioji medžiaga doksorubicinas yra citotoksinis vaistas, priskiriamas antraciklinų grupei. Ši medžiaga sutrikdo vėžinių ląstelių DNR ir neleidžia joms pagaminti daugiau DNR kopijų. Dėl to vėžinės ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Zolsketil pegylated liposomal kaupiasi tose kūno vietose, kuriose kraujagyslės yra pakitusios formos, pvz., navikuose, t. y. vietose, į kurias nukreiptas jo poveikis.

Doksorubicinu prekiaujama nuo septintojo dešimtmečio. Zolsketil pegylated liposomal sudėtyje esantis doksorubicinas yra pegiliuotose liposomose (mažytėse polietilenglikoliu padengtose riebalų dalelėse). Tai sulėtina veikliosios medžiagos skaidymą ir leidžia jai ilgiau cirkuliuoti kraujyje. Dėl to taip pat sumažėja vaisto poveikis sveikiems audiniams ir ląstelėms ir šalutinio poveikio tikimybė.

Kokia Zolsketil pegylated liposomal nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Adriamycin, todėl jų nereikia kartoti su Zolsketil pegylated liposomal. Tačiau, kadangi Adriamycin sudėtyje esantis doksorubicinas yra kitokios formos (jis nėra pegiliuotose liposomose), bendrovė taip pat pateikė kiaušidžių vėžiu sergančių pacienčių tyrimo rezultatus, kad įrodytų, jog Zolsketil pegylated liposomal yra biologiškai ekvivalentiškas Caelyx – kitam įregistruotam vaistui, kurio sudėtyje yra pegiliuotos liposominės formos doksorubicino.

Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia rizika susijusi su Zolsketil pegylated liposomal vartojimu?

Dažniausias Zolsketil pegylated liposomal šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), pykinimas, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių leukocitų kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir nuovargis.

Dažniausias sunkus Zolsketil pegylated liposomal šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 50) yra neutropenija, delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (plaštakų ir pėdų sindromas, delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas), leukopenija, limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis), mažakraujystė, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), stomatitas (burnos uždegimas), nuovargis, viduriavimas, vėmimas, pykinimas, karščiavimas, dusulys ir pneumonija (plaučių infekcija).

Zolsketil pegylated liposomal negalima skirti nuo Kapoši sarkomos, kurią galima veiksmingai gydyti lokaliai, gydant tik naviko pažeistą vietą, arba alfa interferonais.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Zolsketil pegylated liposomal, galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zolsketil pegylated liposomal buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zolsketil pegylated liposomal yra panašus į referencinį vaistą ir biologiškai ekvivalentiškas Caelyx.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Zolsketil pegylated liposomal nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zolsketil pegylated liposomal vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Zolsketil pegylated liposomal

Daugiau informacijos apie Zolsketil pegylated liposomal rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.