



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinektedīns*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Zepzelca* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zepzelca* un kāpēc tās lieto?

Zepzelca ir zāles, ko lieto, lai ārstētu ekstensīvas stadijas sīkšūnu plaušu vēzi (SŠPV). SŠPV ir strauji augoša plaušu vēža veids. Ekstensīva stadija nozīmē, ka vēzis ir izplatījies plaušās vai citās ķermeņa daļās.

Zepzelca lieto kopā ar citām pretvēža zālēm atezolizumabu kā uzturošu (turpinātu) terapiju pieaugušajiem, kuriem vēzis nav progresējis pēc ārstēšanas ar atezolizumabu, karboplatīnu un etopozīdu (citām pretvēža zālēm).

Ekstensīvās stadijas SŠPV ir "reta" slimība, un 2019. gada 26. februārī *Zepzelca* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Zepzelca satur aktīvo vielu lurbinektedīnu.

Kā lieto *Zepzelca*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Zepzelca tiek ievadītas vēnā vienu stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam). Tās ievada reizi 21 dienā, līdz slimība progresē vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Ārsts var atlikt ārstēšanu, ja pacienta neitrofilu (balto asins šūnu veida) vai trombocītu (komponentu, kas palīdz asinīm sarecēt) līmenis ir pārāk zems. Ārstēšanu var atlikt arī tad, ja pacientam rodas nopietnas blakusparādības.

Pirms *Zepzelca* lietošanas pacientiem tiek dotas citas zāles (kortikosteroīds un serotonīna antagonists), lai novērstu sliktu dūšu vai vemšanu. Pēc ārstēšanas ar *Zepzelca* pacientiem tiek ievadītas zāles, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (*G-CSF*), lai novērstu neitropēniju (zemu neitrofilu līmeni) vai febrilo neitropēniju (ar neitropēniju saistītu drudzi).

Papildu informāciju par *Zepzelca* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Zepzelca darbojas?

Zepzelca aktīvā viela lurbinektedīns saistās ar daļu vēža šūnas DNS, tādējādi bloķējot šūnas spēju ražot olbaltumvielas, kas nepieciešamas augšanai un vairošanās procesam. Vēža šūnām ir augsts šo olbaltumvielu līmenis, kas izraisa šūnu nekontrolējamu augšanu. Bloķējot šo olbaltumvielu ražošanas mehānismu, lurbinektedīns samazina to līmeni vēža šūnās un palēnina vēža augšanu.

Kādi Zepzelca ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 483 pieaugušos ar ekstensīvas stadijas SŠPV, pacienti nodzīvoja vidēji 13,2 mēnešus, lietojot Zepzelca kopā ar atezolizumabu kā uzturošo terapiju, salīdzinājumā ar 10,6 mēnešiem, lietojot tikai atezolizumabu. Turklāt pacienti, kuri lietoja Zepzelca kopā ar atezolizumabu, nodzīvoja vidēji 5,4 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 2,1 mēnesi pacientiem, kuri saņēma tikai atezolizumabu.

Pētījumi, kas veikti ar Zepzelca, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir Zepzelca blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Zepzelca, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Zepzelca blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša, nogurums, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs) un neitropēnija.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir trombocitopēnija, pneimoniya (plaušu infekcija), elpceļu infekcija (elpceļu infekcija) un dispnoja (apgrūtināta elpošana).

Zepzelca nedrīkst lietot, barojot ar krūti.

Kāpēc Zepzelca ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka Zepzelca, lietojot kopā ar atezolizumabu, pagarina dzīvildzi pacientiem ar ekstensīvas stadijas SŠPV. Lai gan uzlabojums ir ierobežots, tiek uzskatīts, ka tas sniedz būtisku ieguvumu šiem pacientiem, kuriem prognoze ir slikta. Drošuma ziņā blakusparādības, lietojot Zepzelca kombinācijā ar atezolizumabu, ir apgrūtinātākas nekā tās, kas rodas, lietojot tikai atezolizumabu, bet tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Zepzelca, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zepzelca lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Zepzelca lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Zepzelca lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Zepzelca lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zepzelca*

Sīkāka informācija par *Zepzelca*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#)