



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doksorubicīns*)

Zolsketil pegylated liposomal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zolsketil pegylated liposomal* un kāpēc tās lieto?

Zolsketil pegylated liposomal ir zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai pieaugušajiem:

- krūts vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām pacientiem ar sirdsdarbības traucējumu risku. Šīs slimības ārstēšanai lieto *Zolsketil pegylated liposomal* vienas pašas;
- progresējušu olnīcu vēzi sievietēm, kurām iepriekšējā ārstēšana, tostarp ar platīnu saturošu pretvēža līdzekli, vairs nav efektīva;
- multiplo mielomu (kaulu smadzeņu balto asins šūnu vēzi) pacientiem ar progresējušu slimību, kuri iepriekš ir saņēmuši vismaz vienu citu terapiju un kuriem jau ir veikta kaulu smadzeņu transplantācija vai kuriem tā nav piemērota. *Zolsketil pegylated liposomal* lieto kombinācijā ar bortezomību (citām pretvēža zālēm);
- Kapoši sarkomu pacientiem ar AIDS, kuriem ir smagi bojāta imūnsistēma. Kapoši sarkoma ir vēzis, kas izraisa anomālu audu augšanu zem ādas, uz mitrām ķermeņa virsmām vai uz iekšējiem orgāniem.

Zolsketil pegylated liposomal satur aktīvo vielu doksorubicīnu un tās ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm" *Adriamycin*, kas satur to pašu aktīvo vielu. Tomēr *Zolsketil pegylated liposomal* aktīvā viela ir ietverta sīkās tauku lodītēs, ko sauc par liposomām, savukārt *Adriamycin* gadījumā tas tā nav.

Kā lieto *Zolsketil pegylated liposomal*?

Zolsketil pegylated liposomal var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst ievadīt tikai tāda vēža ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies citotoksisko (šūnas iznīcinošu) zāļu lietošanā. Tās nevar nomainīt ar citām doksorubicīnu saturošām zālēm.

Zolsketil pegylated liposomal tiek ievadītas vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai tās lieto, un to aprēķina, pamatojoties uz pacienta ķermeņa masu un garumu. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja rodas noteiktas blakusparādības vai pacientam ir aknu darbības traucējumi.



Papildu informāciju par *Zolскетil pegylated liposomal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Zolскетil pegylated liposomal*?

Zolскетil pegylated liposomal aktīvā viela doksorubicīns ir citotoksiskas zāles, kas pieder antraciklīnu grupai. Tas traucē DNS darbību vēža šūnās, neļaujot tām veidot vairāk DNS kopiju. Tas nozīmē, ka vēža šūnas nevar dalīties un galu galā iet bojā. *Zolскетil pegylated liposomal* uzkrājas ķermeņa vietās, kur asinsvadiem ir anomāla forma, piemēram, audzējos, kur koncentrējas to darbība.

Doksorubicīns ir pieejams kopš 1960. gadiem. *Zolскетil pegylated liposomal* viela ir iekļauta pegilētajās liposomās (tauskābju daļiņās, kas pārklātas ar vielu, ko sauc par polietilēnglikolu). Tas samazina ātrumu, ar kādu aktīvā viela tiek noārdīta, ļaujot tai ilgāk palikt asinsritē. Tas arī samazina aktīvās vielas iedarbību uz audiem un šūnām, kas nav saistītas ar vēzi, tāpēc specifiskas blakusparādības ir mazāk iespējamās.

Kādi *Zolскетil pegylated liposomal* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Adriamycin*, un tie visi nav jāatkārto ar *Zolскетil pegylated liposomal*. Tomēr, tā kā *Adriamycin* satur cita veida doksorubicīnu (nav iekļauts pegilētās liposomās), uzņēmums iesniedza arī pētījuma rezultātus pacientēm ar olnīcu vēzi, lai pierādītu, ka *Zolскетil pegylated liposomal* ir bioekvivalentas *Caelyx*, citām reģistrētām zālēm, kas satur doksorubicīnu pegilētu liposomu formā.

Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zolскетil pegylated liposomal*?

Visbiežākās *Zolскетil pegylated liposomal* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmenis), slikta dūša (nelabums), leikopēnija (zems leikocītu — balto asins šūnu veida — līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un nogurums.

Visbiežākās *Zolскетil pegylated liposomal* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir neitropēnija, palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms (plaukstu-pēdu sindroms; izsitumi un nejutīgums plaukstās un pēdās), leikopēnija, limfopēnija (mazs limfocītu, balto asins šūnu veida, skaits), anēmija, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), stomatīts (mutes iekaisums), nogurums, caureja, vemšana, slikta dūša, pireksija (drudzis), dispnoja (apgrūtināta elpošana) un pneimonija (plaušu infekcija).

Zolскетil pegylated liposomal nedrīkst lietot Kapoši sarkomas ārstēšanai, ko var efektīvi ārstēt ar "lokalām" terapijām, kas ietekmē tikai audzēja atrašanās vietu, vai ar alfa interferoniem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zolскетil pegylated liposomal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zolскетil pegylated liposomal* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Zolскетil pegylated liposomal* ir salīdzināmas ar atsauces zālēm un bioekvivalentas *Caelyx*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Zolскетil pegylated liposomal*, pārsniedz identificēto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zolsketil pegylated liposomal* lietošanu?

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

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

Cita informācija par *Zolsketil pegylated liposomal*

Sīkāka informācija par *Zolsketil pegylated liposomal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.