



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinectedin*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Zepzelca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zepzelca u għal xiex jintuża?

Zepzelca huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar (SCLC) fi stadju estensiv. SCLC huwa tip ta' kanċer tal-pulmun li jikber malajr. Stadju estensiv ifisser li l-kanċer ikun infirex fil-pulmun jew f'partijiet oħra tal-ġisem.

Zepzelca jintuża flimkien ma' medicina oħra kontra l-kanċer, atezolizumab, bħala trattament ta' manutenzjoni (kontinwa) f'adulti li l-kanċer tagħhom ma jkunx mar għall-agħar wara trattament b'atezolizumab, carboplatin u etoposide (medicini oħra kontra l-kanċer).

SCLC fi stadju estensiv huwa rari, u Zepzelca ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' Frar 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Zepzelca fih is-sustanza attiva lurbinectedin.

Kif jintuża Zepzelca?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Zepzelca jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina fuq perjodu ta' siegħa. Jingħata darba kull 21 jum, sakemm il-marda tmur għall-agħar jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

It-tabib jista' jittardja t-trattament jekk il-livelli ta' newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demem) jew ta' pjastrini (komponenti li jgħinu l-koagulazzjoni) tal-pazjent ikunu baxxi wisq. It-trattament jista' jiġi ttardjat wkoll jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji serji.

Qabel ma jingħataw Zepzelca, il-pazjenti jingħataw medicini oħra (kortikosteroidi u antagonista ta' serotonina) biex ma jhossuhomx morda u biex ma jirrimettawx. Wara trattament b'Zepzelca, il-pazjenti jingħataw medicina msejja fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF, granulocyte colony-stimulating factor) biex tiġi evitata n-newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili) jew newtopenija bid-deni (deni assoċjat ma' newtopenija).

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

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

An agency of the European Union



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zepzelca, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zepzelca?

Is-sustanza attiva f'Zepzelca, il-lurbinectedin, teħel ma' parti mid-DNA taċ-ċellola tal-kanċer, u b'hekk timblokka l-kapaċità taċ-ċellola li tipproduċi l-proteini meħtieġa biex tikber u timmultiplika. Iċ-ċelloli tal-kanċer għandhom livelli għoljin ta' dawn il-proteini, li jikkawżaw it-tkabbir taċ-ċelloli b'mod inkontrollabbli. Billi timblokka l-makkinarju għall-produzzjoni ta' dawn il-proteini, il-lurbinectedin tnaqqas il-livell tagħhom fiċ-ċelloli tal-kanċer u tittardja t-tkabbir tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zepzelca li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li kien jinvolvi 483 adult b'SCLC fi stadju estensiv, il-pazjenti għexu medja ta' 13.2-il xahar meta Zepzelca ntuża flimkien ma' atezolizumab bħala trattament ta' manutenzjoni meta mqabbel ma' 10.6 xhur meta atezolizumab intuża waħdu. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Zepzelca flimkien ma' atezolizumab għexu medja ta' 5.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 2.1 xahrejn għal dawk li ngħataw atezolizumab biss.

L-istudji li saru b'Zepzelca huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Zepzelca?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Zepzelca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zepzelca (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu nawzja, eżawriment (għeja), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem) u newtrogenija.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija, pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), infezzjoni fl-apparat respiratorju (infezzjoni tal-passaġġi tal-arja) u dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs).

Zepzelca ma għandux jintuża waqt it-treddiġħ.

Għaliex Zepzelca ġie awtorizzat fl-UE?

Zepzelca użat flimkien ma' atezolizumab intwera li jżid iż-żmien li l-pazjenti b'SCLC fi stadju estensiv jgħixu. Għalkemm it-titjib huwa limitat, huwa meqjus li jirrappreżenta benefiċċju sinifikanti għal dawn il-pazjenti, li għalihom il-pronjozi hija fqira. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji b'Zepzelca flimkien ma' atezolizumab huma aktar ta' piż minn dawk b'atezolizumab waħdu, iżda jitqiesu maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zepzelca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zepzelca?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zepzelca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zepzelca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Zepzelca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zepzelca

Aktar informazzjoni dwar Zepzelca, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#)