



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicin*)

Ħarsa ġenerali lejn Zolsketil pegylated liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zolsketil pegylated liposomal u għal xiex jintuża?

Zolsketil pegylated liposomal huwa mediċina li tintuża għat-trattament tat-tipi ta' kanċer li ġejjin fl-adulti:

- kanċer tas-sider li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem f'pazjenti b'riskju ta' problemi tal-qalb. Zolsketil pegylated liposomal jintuża waħdu għal din il-marda;
- kanċer tal-ovarji avvanzat fin-nisa li t-trattament preċedenti tagħhom inkluża mediċina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinum waqfet taħdem;
- majeloma multipla (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm fil-mudullun), f'pazjenti b'mard progressiv li rċewew mill-inqas trattament wieħed ieħor fil-passat u li diġà kellhom, jew mhumieq adattati għal, trapjant tal-mudullun. Zolsketil pegylated liposomal jintuża flimkien ma' bortezomib (mediċina oħra kontra l-kanċer);
- Is-sarkoma ta' Kaposi f'pazjenti b'AIDS li għandhom ħafna ħsara fis-sistema immunitarja. Is-sarkoma ta' Kaposi huwa kanċer li jikkawża tkabbir ta' tessut anormali taħt il-ġilda, fuq uċuħ tal-ġisem niedja jew fuq organi interni;

Zolsketil pegylated liposomal fih is-sustanza attiva doxorubicin u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva msejja Adriamycin.

Madankollu, f'Zolsketil pegylated liposomal is-sustanza attiva hija magħluqa fi sferi tax-xaħam żgħar ħafna msejja liposomi, filwaqt li dan mhuwix il-każ għal Adriamycin.

Kif jintuża Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib tal-kanċer li jkun speċjalizzat fl-użu ta' mediċini ċitotossiċi (li joqtlu ċ-ċelloli). Ma jistax jinbidel ma' mediċini oħra li fihom doxorubicin.

Zolsketil pegylated liposomal jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni li għaliha jkun qed jintuża u tiġi kkalkulata abbażi tal-piż u t-tul tal-pazjent. It-tabib jista'

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



jwaqqaf it-trattament jew inaqas id-doża jekk isehhu ċerti effetti sekondarji jew jekk il-pazjent ikollu problemi fil-fwied.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zolsketil pegylated liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zolsketil pegylated liposomal?

Doxorubicin, is-sustanza attiva f'Zolsketil pegylated liposomal, hija medicina ċitotossika li tappartjeni għall-grupp "anthracyclines". Din tinterferixxi mad-DNA fiċ-ċelloli tal-kanċer, u tipprevjenihom milli jagħmlu aktar kopji tad-DNA. Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Zolsketil pegylated liposomal jakkumula f'żoni tal-ġisem fejn il-važi għandhom forma anormali, bħal fit-tumuri, fejn hija kkonċentrata l-azzjoni tiegħu.

Doxorubicin ilha disponibbli mis-sittinijiet. F'Zolsketil pegylated liposomal, din hija magħluqa f'"liposomi pegilati" (partikuli tax-xaħam żgħar ħafna miksija b'sustanza msejja polyethylene glycol). Dan inaqas it-tneħhija tal-medicina, b'mod li tkun tista' tiċċirkola fid-demm għal żmien itwal. Inaqas ukoll l-effetti tagħha fuq tessuti u ċelloli b'saħħithom, għalhekk huwa inqas probabbli li jiġu kkawżati effetti sekondarji speċifiċi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zolsketil pegylated liposomal li ħarġu mill-istudji?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Adriamycin, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Zolsketil pegylated liposomal. Madankollu, peress li Adriamycin fih doxorubicin f'forma differenti (mhux magħluq f'"liposomi pegilati"), il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn studju f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji biex turi li Zolsketil pegylated liposomal huwa bijoekwivalenti għal Caelyx, medicina awtorizzata oħra li fiha doxorubicin f'forma liposomal pegilata.

Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zolsketil pegylated liposomal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zolsketil pegylated liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull ħamsa) huma newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), nawsja (thossok ma tiflaħx), lewkopenija (livelli baxxi ta' lewkoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demm), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), u għeja.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Zolsketil pegylated liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 50) huma newtopenija, is-sindrome tal-palmar-plantar eritrodistesija (sindrome tal-id-sieq; raxx u tneħħim fil-pali tal-idejn u s-saqajn), lewkopenija, limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demm), anemija, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm), stomatite (infjammazzjoni tal-ħalq), għeja, dijarea, rimettar, nawsja, piressija (deni), dispnea (diffikultà biex tiehu n-nifs), u pulmonite (infjezzjoni tal-pulmuni).

Zolsketil pegylated liposomal ma għandux jintuża biex jikkura s-sarkoma ta' Kaposi li tista' tiġi kkurata b'mod effettiv b'kuri "lokali" li jaffettwaw biss is-sit tat-tumur jew bl-interferoni alfa.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Zolsketil pegylated liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zolsketil pegylated liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Zolsketil pegylated liposomal intwera li huwa komparabbli mal-mediċina ta' referenza u huwa bijoekwivalenti għal Caelyx. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Zolsketil pegylated liposomal huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zolsketil pegylated liposomal.

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

Informazzjoni oħra dwar Zolsketil pegylated liposomal

Aktar informazzjoni dwar Zolsketil pegylated liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.