



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepzelca (*lurbinectedine*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Zepzelca en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Zepzelca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zepzelca is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van uitgebreide kleincellige longkanker (SCLC). SCLC is een vorm van snel groeiende longkanker. Dat de kanker 'uitgebreid' is, betekent dat de kanker zich in de longen of naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

Zepzelca wordt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker, atezolizumab, gebruikt als onderhoudsbehandeling (voortgezette behandeling) bij volwassenen bij wie de kanker niet is verergerd na behandeling met atezolizumab, carboplatine en etoposide (andere geneesmiddelen tegen kanker).

Uitgebreide SCLC is zeldzaam en Zepzelca werd op 26 februari 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Zepzelca bevat de werkzame stof lurbinectedine.

### Hoe wordt Zepzelca gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Zepzelca wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 1 uur. Het middel om de 21 dagen toegediend, totdat de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

De arts kan de behandeling uitstellen als het aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen) of bloedplaatjes (bestanddelen die het bloed helpen stollen) bij de patiënt te laag is. De behandeling kan ook worden uitgesteld als de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt.

Voordat patiënten Zepzelca krijgen toegediend, krijgen ze andere geneesmiddelen (een corticosteroïde en een serotonine-antagonist) om te voorkomen dat ze zich ziek voelen of overgeven. Na behandeling met Zepzelca krijgen patiënten een geneesmiddel dat granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF) wordt genoemd, om neutropenie (een laag aantal neutrofielen) of febriele neutropenie (koorts in verband met neutropenie) te voorkomen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zepzelca.

## **Hoe werkt Zepzelca?**

De werkzame stof in Zepzelca, lurbinectedine, bindt zich aan een deel van het DNA van de kankercel en voorkomt zo dat de cel eiwitten aanmaakt die nodig zijn om te groeien en zich te vermenigvuldigen. Kankercellen hebben hoge concentraties van deze eiwitten, waardoor de cellen ongecontroleerd groeien. Door de aanmaak van deze eiwitten te remmen, vermindert lurbinectedine de concentratie ervan in kankercellen en wordt de groei van de kanker vertraagd.

## **Welke voordelen bleek Zepzelca tijdens de studies te hebben?**

In een hoofdstudie onder 483 volwassenen met uitgebreide SCLC leefden patiënten gemiddeld 13,2 maanden wanneer zij een onderhoudsbehandeling met Zepzelca in combinatie met atezolizumab kregen, tegenover 10,6 maanden wanneer zij alleen atezolizumab kregen. Bovendien leefden patiënten die Zepzelca plus atezolizumab kregen gemiddeld 5,4 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 2,1 maanden voor patiënten die alleen atezolizumab kregen.

De studies die met Zepzelca zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

## **Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Zepzelca?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zepzelca.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zepzelca (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, vermoeidheid, anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) en neutropenie.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie, longontsteking, luchtweginfecties en kortademigheid.

Zepzelca mag niet worden gebruikt tijdens borstvoeding.

## **Waarom is Zepzelca geregistreerd in de EU?**

Er is aangetoond dat patiënten met uitgebreide SCLC die Zepzelca in combinatie met atezolizumab gebruiken langer leven. Hoewel de verbetering beperkt is, wordt deze beschouwd als een betekenisvol voordeel voor deze patiënten, voor wie de prognose slecht is. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Zepzelca in combinatie met atezolizumab erger dan die van atezolizumab alleen, maar zij worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zepzelca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zepzelca te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zepzelca, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zepzelca continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zepzelca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Zepzelca**

Meer informatie over Zepzelca, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca).

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).