



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicine*)

Een overzicht van Zolsketil pegylated liposomal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zolsketil pegylated liposomal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zolsketil pegylated liposomal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker bij volwassenen:

- borstkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam bij patiënten die risico lopen op hartproblemen – in dit geval wordt het middel gebruikt als monotherapie;
- gevorderde eierstokkanker bij vrouwen die eerder zijn behandeld met onder andere een platinagebaseerd geneesmiddel tegen kanker, maar hiervan geen voordeel meer ondervinden;
- multipel myeloom (een vorm van kanker van de witte bloedcellen in het beenmerg) bij patiënten met een progressieve vorm van deze aandoening die ten minste één keer eerder met een ander middel zijn behandeld en die reeds een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of hiervoor niet in aanmerking komen – in dit geval wordt Zolsketil pegylated liposomal gebruikt in combinatie met bortezomib (een ander geneesmiddel tegen kanker);
- Kaposi-sarcoom bij aidspatiënten met een ernstig beschadigd immuunsysteem. Kaposi-sarcoom is een kanker die abnormale weefselgroei veroorzaakt onder de huid, in de slijmvliezen en in de inwendige organen.

Zolsketil pegylated liposomal bevat de werkzame stof doxorubicine en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' – namelijk Adriamycin – dat dezelfde werkzame stof bevat. In tegenstelling tot Adriamycin is de werkzame stof in Zolsketil pegylated liposomal echter ingekapseld in liposomen (kleine vetbolletjes).

Hoe wordt Zolsketil pegylated liposomal gebruikt?

Zolsketil pegylated liposomal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel mag alleen worden toegediend onder toezicht van een oncoloog die gespecialiseerd is in het gebruik van cytotoxische (celdodende) geneesmiddelen. Het mag niet worden uitgewisseld met andere geneesmiddelen die doxorubicine bevatten.



Zolsketil pegylated liposomal wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De dosering hangt af van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt en wordt berekend op basis van het gewicht en de lengte van de patiënt. De arts kan de behandeling stopzetten of de dosis verlagen als er bepaalde bijwerkingen optreden of als de patiënt leverproblemen ondervindt.

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

Hoe werkt Zolsketil pegylated liposomal?

De werkzame stof in Zolsketil pegylated liposomal, doxorubicine, is een cytotoxisch geneesmiddel dat behoort tot de groep van de 'anthracyclinen'. De stof beïnvloedt het DNA in kankercellen en voorkomt dat de cellen dit DNA kopiëren. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Zolsketil pegylated liposomal hoopt zich op in delen van het lichaam waar de bloedvaten een abnormale vorm hebben, zoals in tumoren, en werkt daar in op de cellen.

Doxorubicine is sinds de jaren 1960 verkrijgbaar. Bij Zolsketil pegylated liposomal is de stof ingekapseld in 'gepegyleerde liposomen' (kleine vetdeeltjes die bedekt zijn met de chemische stof polyethyleenglycol). Dit vertraagt de verwijdering van het geneesmiddel, zodat het langer in het bloed kan circuleren. Het vermindert ook het effect van het geneesmiddel op gezonde weefsels en cellen, zodat de kans op bepaalde bijwerkingen kleiner is.

Welke voordelen bleek Zolsketil pegylated liposomal tijdens de studies te hebben?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Adriamycin, en hoeven dus niet allemaal nogmaals te worden geanalyseerd voor Zolsketil pegylated liposomal. Aangezien Adriamycin echter doxorubicine in een andere vorm bevat (niet ingekapseld in gepegyleerde liposomen), heeft het bedrijf ook de resultaten van een studie onder patiënten met eierstokkanker overgelegd waaruit blijkt dat Zolsketil pegylated liposomal biologisch equivalent is aan Caelyx, een ander goedgekeurd geneesmiddel dat doxorubicine in gepegyleerde liposomale vorm bevat.

Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Zolsketil pegylated liposomal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zolsketil pegylated liposomal (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), misselijkheid, leukopenie (lage concentratie leukocyten, een type witte bloedcellen), anemie (lage concentratie rode bloedcellen) en vermoeidheid.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Zolsketil pegylated liposomal (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn neutropenie, palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (hand-voetsyndroom, waarbij uitslag en gevoelloosheid op de handpalmen en de voetzolen optreden), leukopenie, lymfopenie (lage concentratie lymfocyten, een type witte bloedcellen), anemie, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), stomatitis (ontsteking van de mond), vermoeidheid, diarree, braken, misselijkheid, pyrexie (koorts), dyspneu (moeite met ademen) en pneumonie (longontsteking).

Zolsketil pegylated liposomal mag niet worden gebruikt voor de behandeling van Kaposi-sarcoom als deze aandoening ook effectief kan worden bestreden met alfa-interferonen of 'lokale' behandelingen die alleen invloed hebben op de plaats van de tumor.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zolsketil pegylated liposomal.

Waarom is Zolsketil pegylated liposomal geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Zolsketil pegylated liposomal vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel en biologisch equivalent is aan Caelyx. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Zolsketil pegylated liposomal groter zijn dan de vastgestelde 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 Zolsketil pegylated liposomal te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Zolsketil pegylated liposomal

Meer informatie over Zolsketil pegylated liposomal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.