



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinektedyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zepzelca i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Zepzelca i w jakim celu się go stosuje

Zepzelca jest lekiem stosowanym w leczeniu drobnokomórkowego raka płuca w stadium rozsiewu (ang. *small cell lung cancer*, SCLC). SCLC jest rodzajem szybko rozwijającego się raka płuca. Stadium rozsiewu oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się w obrębie płuc lub na inne części organizmu.

Lek Zepzelca stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, atezolizumabem, jako leczenie podtrzymujące (kontynuacja leczenia) u osób dorosłych, u których nie odnotowano postępu choroby po leczeniu atezolizumabem, karboplatiną i etopozydem (innymi lekami przeciwnowotworowymi).

Ze względu na to, że drobnokomórkowy rak płuca w stadium rozsiewu jest chorobą rzadko występującą, w dniu 26 lutego 2019 r. lek Zepzelca uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji o przyznaniu statusu leku sierocznego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Zepzelca jest lurbinektedyna.

Jak stosować lek Zepzelca

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować pracownik służby zdrowia mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Zepzelca podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 1 godzinę. Lek podaje się raz na 21 dni, do momentu odnotowania postępu choroby lub wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Lekarz może opóźnić leczenie, jeśli u pacjenta stwierdza się zbyt niski poziom neutrofilii (rodzaju białych krwinek) lub płytek krwi (elementów biorących udział w krzepnięciu krwi). Leczenie można również opóźnić, jeżeli u pacjenta wystąpią poważne działania niepożądane.

Przed podaniem leku Zepzelca pacjenci otrzymują inne leki (kortykosteroid oraz antagonistę receptora serotoninowego) w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom. Po zastosowaniu leku Zepzelca pacjentom podaje się lek zwany czynnikiem stymulującym tworzenie kolonii granulocytów (ang.

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



granulocyte colony-stimulating factor, G-CSF) w celu zapobiegania neutropenii (niskiej liczbie neutrofilii) lub gorączki neutropenicznej (gorączce związanej z neutropenią).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zepzelca znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zepzelca

Substancja czynna leku Zepzelca, lurbinectedyna, wiąże się z częścią DNA komórki nowotworowej, blokując w ten sposób zdolność komórki do wytwarzania białek niezbędnych do wzrostu i namnażania się. Komórki nowotworowe wykazują wysoki poziom tych białek, co powoduje ich niekontrolowany wzrost. Poprzez blokowanie mechanizmu wytwarzania tych białek, lurbinectedyna obniża ich poziom w komórkach nowotworowych i spowalnia wzrost nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Zepzelca wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 483 osób dorosłych z SCLC w stadium rozsiewu czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Zepzelca w skojarzeniu z atezolizumabem w leczeniu podtrzymującym wynosił średnio 13,2 miesiąca, w porównaniu z 10,6 miesiąca w przypadku stosowania atezolizumabu w monoterapii. Ponadto w przypadku pacjentów, którym podawano lek Zepzelca w skojarzeniu z atezolizumabem, czas jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wynosił średnio 5,4 miesiąca, a w przypadku pacjentów, którym podawano atezolizumab w monoterapii – 2,1 miesiąca.

Badania dotyczące leku Zepzelca opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Zepzelca

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zepzelca znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zepzelca (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności, zmęczenie, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi) i neutropenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: małopłytkowość, zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych oraz duszność (trudności z oddychaniem).

Leku Zepzelca nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Podstawy dopuszczenia leku Zepzelca do obrotu w UE

Wykazano, że lek Zepzelca stosowany w skojarzeniu z atezolizumabem wydłuża czas przeżycia pacjentów z SCLC w stadium rozsiewu. Mimo że poprawa jest ograniczona, uważa się, że stanowi ona istotną korzyść dla tych pacjentów, u których rokowania są niepomyślne. Pod względem bezpieczeństwa, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zepzelca w skojarzeniu z atezolizumabem są bardziej uciążliwe niż w przypadku monoterapii atezolizumabem, jednak uznaje się je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Zepzelca przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zepzelca

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zepzelca w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zepzelca są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zepzelca są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Zepzelca

Dalsze informacje o leku Zepzelca, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).