



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doksorubicyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zolsketil pegylated liposomal i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zolsketil pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje

Zolsketil pegylated liposomal jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworów u osób dorosłych:

- raka piersi z przerzutami do innych części ciała u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia powikłań ze strony serca. Lek Zolsketil pegylated liposomal stosuje się w monoterapii w leczeniu tej choroby;
- zaawansowanego raka jajnika u pacjentek, u których wcześniejsze leczenie przeciwnowotworowe z zastosowaniem związków platyny przestało być skuteczne;
- szpiczaka mnogiego (nowotwór białych krwinek w szpiku kostnym) u pacjentów z postępującą chorobą, którzy wcześniej otrzymali przynajmniej jeden inny rodzaj leczenia i którzy zostali już poddani przeszczepowi szpiku lub się do niego nie kwalifikują. Lek Zolsketil pegylated liposomal stosuje się w skojarzeniu z bortezomibem (inny lek przeciwnowotworowy);
- mięsaka Kaposiego u pacjentów chorych na AIDS z bardzo wyniszczonym układem odpornościowym. Mięsak Kaposiego jest nowotworem powodującym nieprawidłowy rozrost tkanki podskórnej na błonach śluzowych lub organach wewnętrznych.

Lek Zolsketil pegylated liposomal zawiera substancję czynną doksorubicynę i jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną o nazwie Adriamycin. Jednak w przeciwieństwie do leku Adriamycin w leku Zolsketil pegylated liposomal substancja czynna jest zamknięta w niewielkich pęcherzykach tłuszczowych zwanych liposomami.

Jak stosować lek Zolsketil pegylated liposomal

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać wyłącznie pod nadzorem onkologa, który specjalizuje się w stosowaniu leków cytotoksycznych (zabijających komórki). Leku nie można zamieniać na inny lek również zawierający doksorubicynę.

Lek Zolsketil pegylated liposomal podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Dawka zależy od choroby, w leczeniu której jest stosowana, i jest obliczana na podstawie masy ciała i wzrostu pacjenta.

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



Lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeżeli u pacjenta występują pewne działania niepożądane lub zaburzenia czynności wątroby.

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

Jak działa lek Zolsketil pegylated liposomal

Substancja czynna leku Zolsketil pegylated liposomal, doksorubicyna, jest lekiem cytotoksycznym należącym do grupy antracyklin. Ingeruje ona w DNA komórek nowotworowych, uniemożliwiając im wytwarzanie większej liczby kopii DNA. Oznacza to, że komórki nowotworowe nie mogą się dzielić i ostatecznie obumierają. Lek Zolsketil pegylated liposomal gromadzi się w organizmie w obszarach, w których naczynia krwionośne mają nieprawidłowy kształt, takich jak guzy, gdzie koncentruje się jego działanie.

Doksorubicyna jest dostępna od lat 60. XX wieku. W leku Zolsketil pegylated liposomal jest ona zamknięta w pegylowanych liposomach (drobnych cząsteczkach tłuszczu powleczonych substancją zwaną glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie leku, umożliwiając mu dłuższe krążenie we krwi. Zmniejsza to również jej wpływ na zdrowe tkanki i komórki, w związku z czym wystąpienie szczególnie działań niepożądanych jest mniej prawdopodobne.

Korzyści ze stosowania leku Zolsketil pegylated liposomal wykazane w badaniach

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym o nazwie Adriamycin i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Zolsketil pegylated liposomal. Jednak z uwagi na to, że lek Adriamycin zawiera doksorubicynę w innej postaci (niezamkniętą w pegylowanych liposomach), firma przedstawiła również wyniki badania z udziałem pacjentek z rakiem jajnika, które wykazały, że lek Zolsketil pegylated liposomal jest biorównoważny z lekiem Caelyx – innego leku dopuszczonego do obrotu zawierającego doksorubicynę w postaci pegylowanych liposomów.

Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zolsketil pegylated liposomal

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zolsketil pegylated liposomal (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofili – rodzaj białych krwinek), nudności (mdłości), leukopenia (niski poziom leukocytów – rodzaj białych krwinek), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek) i zmęczenie.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zolsketil pegylated liposomal (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 50 pacjentów) to: neutropenia, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa (zespół dłoniowo-podeszwowy – wysypka i drętwienie dłoni i podeszew stóp), leukopenia, limfopenia (niski poziom limfocytów – rodzaj białych krwinek), niedokrwistość, trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), zapalenie jamy ustnej (stan zapalny jamy ustnej), zmęczenie, biegunka, wymioty, nudności, gorączka, duszność (trudności z oddychaniem) oraz zapalenie płuc (zakażenie płuc).

Leku Zolsketil pegylated liposomal nie wolno stosować w leczeniu mięsaka Kaposiego, którego można skutecznie leczyć „lokalnie”, w miejscu występowania guza, lub interferonami alfa.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zolsketil pegylated liposomal w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Zolsketil pegylated liposomal jest porównywalny do leku referencyjnego i biorównoważny do leku Caelyx. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że korzyści ze stosowania leku Zolsketil pegylated liposomal przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zolsketil pegylated liposomal

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zolsketil pegylated liposomal 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 Zolsketil pegylated liposomal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zolsketil pegylated liposomal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zolsketil pegylated liposomal

Dalsze informacje na temat leku Zolsketil pegylated liposomal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.