



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinectedina*)

Um resumo em linguagem simples sobre Zepzelca e por que está autorizado na UE

O que é Zepzelca e para que é utilizado?

Zepzelca é um medicamento utilizado no tratamento do cancro do pulmão de pequenas células em estadio extenso (CPPC). O CPPC é um tipo de cancro do pulmão em rápido crescimento. «Estadio extenso» significa que o cancro se espalhou nos pulmões ou para outras partes do corpo.

Zepzelca é utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro, o atezolizumab, como tratamento de manutenção (continuado) em adultos cujo cancro não piorou após o tratamento com atezolizumab, carboplatina e etoposido (outros medicamentos contra o cancro).

O CPPC em estadio extenso é uma doença rara, e Zepzelca foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 26 de fevereiro de 2019. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Zepzelca contém a substância ativa lurbinectedina.

Como se utiliza Zepzelca?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Zepzelca é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 1 hora. É administrado uma vez a cada 21 dias, até que a doença se agrave ou os efeitos secundários se tornem inaceitáveis.

O médico pode adiar o tratamento se os níveis de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) ou plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular) do doente forem demasiado baixos. O tratamento pode também ser adiado se o doente apresentar efeitos secundários graves.

Antes de receberem Zepzelca, os doentes recebem outros medicamentos (um corticosteroide e um antagonista da serotonina) para evitar que sintam enjoos ou vômitos. Após o tratamento com Zepzelca, os doentes recebem um medicamento denominado fator estimulante das colónias de granulócitos (G-CSF) para prevenir neutropenia (níveis baixos de neutrófilos) ou neutropenia febril (febre associada a neutropenia).

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



Para mais informações sobre a utilização de Zepzelca, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zepzelca?

A substância ativa de Zepzelca, a lurbinectedina, liga-se a parte do ADN das células cancerígenas, bloqueando assim a capacidade das células para produzir as proteínas necessárias ao crescimento e à multiplicação. As células cancerígenas apresentam níveis elevados destas proteínas, o que faz com que as células cresçam de forma descontrolada. Ao bloquear o mecanismo responsável pela produção dessas proteínas, a lurbinectedina reduz o seu nível nas células cancerígenas e abranda o crescimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Zepzelca durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 483 adultos com CPPC em estadios extensos, os doentes viveram, em média, 13,2 meses quando o Zepzelca foi utilizado em associação com atezolizumab como tratamento de manutenção, em comparação com 10,6 meses quando o atezolizumab foi utilizado em monoterapia. Além disso, os doentes que receberam Zepzelca em associação com atezolizumab viveram uma média de 5,4 meses sem agravamento da doença, em comparação com 2,1 meses nos doentes que receberam atezolizumab em monoterapia.

Os estudos realizados com Zepzelca são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de Zepzelca?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zepzelca, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zepzelca (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas, fadiga (cansaço), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas) e neutropenia.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia, pneumonia (infecção pulmonar), infecção do trato respiratório (infecção das vias respiratórias) e dispneia (dificuldade em respirar).

Zepzelca é contra-indicado durante a amamentação.

Por que está Zepzelca autorizado na UE?

Zepzelca utilizado em associação com atezolizumab demonstrou aumentar o tempo de vida dos doentes com CPPC em estadios extensos. Embora a melhoria seja limitada, considera-se que representa um benefício significativo para estes doentes, para os quais o prognóstico é fraco. Em termos de segurança, os efeitos secundários associados a Zepzelca em combinação com o atezolizumab são mais graves do que os observados com o atezolizumab isoladamente, mas são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zepzelca são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zepzelca?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zepzelca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zepzelca são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zepzelca são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zepzelca

Estão disponíveis mais informações sobre Zepzelca, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).