



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicina*)

Um resumo sobre Zolsketil pegylated liposomal e porque está autorizado na UE

O que é Zolsketil pegylated liposomal e para que é utilizado?

Zolsketil pegylated liposomal é um medicamento utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro em adultos:

- cancro da mama que se espalhou para outras partes do corpo em doentes com risco de problemas cardíacos. para esta doença, Zolsketil pegylated liposomal é utilizado em monoterapia (medicamento único);
- cancro do ovário em estado avançado em mulheres em que o tratamento anterior, incluindo um tratamento contra o cancro à base de platina, deixou de funcionar;
- mieloma múltiplo (um cancro dos glóbulos brancos na medula óssea), em doentes com doença progressiva que tenham recebido pelo menos um outro tratamento e que já tenham sido sujeitos a transplante de medula óssea ou que não possam recebê-lo. Zolsketil pegylated liposomal é utilizado em associação com o bortezomib (outro medicamento contra o cancro).
- Sarcoma de Kaposi em doentes com SIDA que têm o sistema imunitário muito debilitado. O sarcoma de Kaposi é um cancro que se caracteriza pelo crescimento de tecido anormal sob a pele, nas mucosas ou em órgãos internos.

Zolsketil pegylated liposomal contém a substância ativa doxorubicina e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa denominado Adriamycin. No entanto, em Zolsketil pegylated liposomal, a substância ativa está encapsulada em pequenas esferas de gordura chamadas lipossomas, o que não é o caso de Adriamycin.

Como se utiliza Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal só pode ser obtido mediante receita médica. Só deve ser administrado sob a supervisão de um médico oncológico especializado na utilização de medicamentos citotóxicos (que matam as células). Não pode ser utilizado de forma intermutável com outros medicamentos que contêm doxorubicina.



Zolsketil pegylated liposomal é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose depende da doença para a qual é utilizado e é calculada com base no peso e na altura do doente. O médico pode suspender o tratamento ou reduzir a dose caso surjam determinados efeitos secundários ou problemas de fígado.

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

Como funciona Zolsketil pegylated liposomal?

A doxorrubicina, a substância ativa de Zolsketil pegylated liposomal, é um medicamento citotóxico que pertence ao grupo das antraciclinas. Interfere com o ADN nas células cancerosas, impedindo-as de fazerem mais cópias do ADN. Isto significa que as células cancerosas não conseguem dividir-se e acabam por morrer. Zolsketil pegylated liposomal acumula-se em zonas do corpo onde os vasos sanguíneos apresentam uma forma anómala, como no interior dos tumores, onde se concentra a sua ação.

A doxorrubicina está disponível desde a década de 1960. Em Zolsketil pegylated liposomal, a doxorrubicina está encapsulada em lipossomas peguados (microesferas lipídicas revestidas de uma substância denominada polietilenoglicol). Isto reduz a sua velocidade de decomposição, permitindo que circule no sangue por mais tempo, além de reduzir os seus efeitos nos tecidos e células saudáveis e a probabilidade de causar efeitos secundários específicos.

Quais os benefícios demonstrados por Zolsketil pegylated liposomal durante os estudos?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Adriamycin, e não necessitam ser todos repetidos para Zolsketil pegylated liposomal. No entanto, uma vez que Adriamycin contém doxorrubicina numa forma diferente (não encapsulada em lipossomas peguados), a empresa também apresentou resultados de um estudo em doentes com cancro do ovário para demonstrar que Zolsketil pegylated liposomal é bioequivalente a Caelyx, outro medicamento autorizado que contém doxorrubicina na forma lipossómica peguado.

Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os riscos associados a Zolsketil pegylated liposomal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zolsketil pegylated liposomal (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), náuseas (enjoo), leucopenia (níveis baixos de leucócitos, um tipo de glóbulo branco), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e cansaço.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Zolsketil pegylated liposomal (que podem afetar mais de 1 em cada 50 pessoas) são neutropenia, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome das mãos-pés; erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e plantas dos pés), leucopenia, linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos), anemia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas), estomatite (inflamação da boca), cansaço, diarreia, vômitos, náuseas, pirexia (febre), dispneia (dificuldade em respirar) e pneumonia (infecção dos pulmões).

O uso de Zolsketil pegylated liposomal está contraindicado no tratamento do sarcoma de Kaposi que pode ser eficazmente tratado com tratamentos «locais» que afetam apenas o local do tumor ou com interferões alfa.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Zolsketil pegylated liposomal, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zolsketil pegylated liposomal autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Zolsketil pegylated liposomal demonstrou ser comparável ao medicamento de referência e bioequivalente a Caelyx. Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios de Zolsketil pegylated liposomal são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zolsketil pegylated liposomal?

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 Zolsketil pegylated liposomal.

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

Outras informações sobre Zolsketil pegylated liposomal

Mais informações sobre Zolsketil pegylated liposomal podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.