



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinectedină*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Zepzelca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zepzelca și pentru ce se utilizează?

Zepzelca este un medicament utilizat pentru tratarea cancerului pulmonar cu celule mici în stadiu extins (ES-SCLC). SCLC este un tip de cancer pulmonar cu creștere rapidă. Stadiul extins indică răspândirea cancerului în plămâni sau la alte părți ale corpului.

Zepzelca se utilizează împreună cu alt medicament împotriva cancerului, atezolizumab, ca tratament de întreținere (continuu) la adulții la care cancerul nu s-a agravat după tratamentul cu atezolizumab, carboplatină și etoposidă (alte medicamente împotriva cancerului).

ES-SCLC este rară, iar Zepzelca a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 26 februarie 2019. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](#).

Zepzelca conține substanța activă lurbinectedină.

Cum se utilizează Zepzelca?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un cadru medical cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Zepzelca se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 1 oră. Se administrează o dată la 21 de zile, până la agravarea bolii sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Medicul poate amâna tratamentul dacă numărul de neutrofile (un tip de globule albe) sau de trombocite (componente care ajută la coagulare) al pacientului este prea mic. De asemenea, tratamentul poate fi amânat dacă pacientul are reacții adverse grave.

Înainte să ia Zepzelca, pacienților li se administrează alte medicamente (un corticosteroid și un antagonist al serotoninei) pentru a preveni greața sau vărsăturile. După tratamentul cu Zepzelca, pacienților li se administrează un medicament numit factor de stimulare a coloniilor de granulocite (G-CSF) pentru a preveni neutropenia (număr mic de neutrofile) sau neutropenia febrilă (febră asociată cu 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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zepzelca, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zepzelca?

Substanța activă din Zepzelca, lurbinectedina, se leagă de o parte din ADN-ul celulei canceroase, blocând astfel capacitatea celulei de a produce proteinele necesare pentru a crește și a se înmulți. Celulele canceroase au niveluri ridicate ale acestor proteine, provocând creșterea necontrolată a celulelor. Blocând producerea acestor proteine, lurbinectedina le reduce nivelul în celulele canceroase și încetinește dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Zepzelca pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal la care au participat 483 de adulți cu ES-SCLC, pacienții au trăit în medie 13,2 luni când Zepzelca a fost utilizat împreună cu atezolizumab ca tratament de întreținere, față de 10,6 luni când atezolizumabul a fost utilizat singur. În plus, pacienții cărora li s-a administrat Zepzelca împreună cu atezolizumab au trăit în medie 5,4 luni fără agravarea bolii, față de 2,1 luni când atezolizumabul a fost utilizat singur.

Studiile efectuate cu Zepzelca sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Zepzelca?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zepzelca, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zepzelca (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, oboseală (extenuare), anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite) și neutropenie.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, pneumonie (infecție pulmonară), infecție de tract respirator (infecție a căilor respiratorii) și dispnee (dificultăți de respirație).

Zepzelca este contraindicat în timpul alăptării.

De ce a fost autorizat Zepzelca în UE?

S-a demonstrat că Zepzelca, administrat împreună cu atezolizumab, prelungește durata de viață a pacienților cu ES-SCLC. Deși îmbunătățirea este limitată, se consideră că reprezintă un beneficiu semnificativ pentru acești pacienți, pentru care prognosticul este nefavorabil. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Zepzelca împreună cu atezolizumab sunt mai greu de suportat decât cele asociate cu atezolizumab singur, dar sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zepzelca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zepzelca?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zepzelca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zepzelca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zepzelca sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zepzelca

Mai multe informații cu privire la Zepzelca, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#)