



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicină*)

Prezentare generală a Zolsketil pegylated liposomal și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zolsketil pegylated liposomal și pentru ce se utilizează?

Zolsketil pegylated liposomal este un medicament folosit în tratamentul următoarelor tipuri de cancer la adulți:

- cancer de sân care s-a răspândit la alte părți ale organismului la pacienți cu risc de probleme cardiace. Pentru această boală, Zolsketil pegylated liposomal se utilizează în monoterapie;
- cancer ovarian în stadiu avansat la femei la care tratamentul anterior cu un medicament împotriva cancerului pe bază de platină nu mai dă rezultate;
- mielom multiplu (un tip de cancer al globulelor albe din măduva osoasă) la pacienți cu boală progresivă care au făcut în trecut cel puțin un alt tratament și care au făcut deja sau nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă. Zolsketil pegylated liposomal se utilizează în asociere cu bortezomib (alt medicament împotriva cancerului);
- sarcom Kaposi la pacienții cu SIDA care au sistemul imunitar foarte slăbit. Sarcomul Kaposi este o formă de cancer care cauzează creșterea de țesut anormal sub piele, pe suprafețe umede ale corpului sau pe organe interne.

Zolsketil pegylated liposomal conține substanța activă doxorubicină și este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, denumit Adriamycin. Spre deosebire însă de Adriamycin, în Zolsketil pegylated liposomal substanța activă este încapsulată în mici sfere de grăsime numite lipozomi.

Cum se utilizează Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic oncolog, specializat în utilizarea medicamentelor citotoxice (care omoară celule). Nu poate fi înlocuit cu alte medicamente care conțin doxorubicină.

Zolsketil pegylated liposomal se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza depinde de boala pentru care se utilizează și se calculează în funcție de greutatea și înălțimea



pacientului. Medicul poate să oprească tratamentul sau să reducă doza dacă apar anumite reacții adverse sau dacă pacientul are probleme cu ficatul.

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

Cum acționează Zolsketil pegylated liposomal?

Substanța activă din Zolsketil pegylated liposomal, doxorubicina, este un medicament citotoxic din clasa „antraciclinelor”. Acționează interferând cu ADN-ul din celulele canceroase și împiedicând producerea mai multor copii ale ADN-ului. Ca urmare, celulele canceroase nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Zolsketil pegylated liposomal se acumulează în părțile din organism în care vasele de sânge au o formă anormală, de exemplu în tumori, unde acțiunea sa este concentrată.

Doxorubicina este disponibilă din anii 1960. În Zolsketil pegylated liposomal este încapsulată în „lipozomi pegilați” (particule mici de grăsime acoperite cu o substanță numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea medicamentului, permițându-i să circule în sânge mai mult timp, și îi reduce efectele asupra țesuturilor și celulelor sănătoase, fiind deci mai puțin probabil să cauzeze anumite reacții adverse.

Ce beneficii a prezentat Zolsketil pegylated liposomal pe parcursul studiilor?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Adriamycin, și nu este necesară repetarea lor pentru Zolsketil pegylated liposomal. Întrucât Adriamycin conține doxorubicină într-o formă diferită (nu este încapsulată în lipozomi pegilați), compania a prezentat și rezultatele unui studiu pe paciente cu cancer ovarian, pentru a demonstra că Zolsketil pegylated liposomal este bioechivalent cu Caelyx, alt medicament autorizat care conține doxorubicină sub formă lipozomală pegilată.

Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt riscurile asociate cu Zolsketil pegylated liposomal?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zolsketil pegylated liposomal (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (valori mici ale neutrofilelor, un tip de globule albe), greață, leucopenie (valori mici ale leucocitelor, un tip de globule albe), anemie (valori mici de globule roșii) și oboseală.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Zolsketil pegylated liposomal (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt neutropenie, sindromul eritrodisesteziei palmo-plantare (sindromul mână-picior; erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor), leucopenie, limfopenie (valori mici de limfocite, un tip de globule albe), anemie, trombocitopenie (valori mici de trombocite), stomatită (inflamație a gurii), oboseală, diaree, vărsături, greață, pirexie (febră), dispnee (dificultăți de respirație) și pneumonie (infecție a plămânilor).

Este contraindicată utilizarea Zolsketil pegylated liposomal pentru tratamentul sarcomului Kaposi care poate fi tratat eficient cu tratamente „locale” care afectează doar locul tumorii sau cu interferoni alfa.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zolsketil pegylated liposomal, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zolsketil pegylated liposomal în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Zolsketil pegylated liposomal este comparabil cu medicamentul de referință și bioechivalent cu Caelyx. Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Zolsketil pegylated liposomal sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zolsketil pegylated liposomal?

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

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

Alte informații despre Zolsketil pegylated liposomal

Informații suplimentare cu privire la Zolsketil pegylated liposomal sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.