



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinektedín*)

Prehľad o lieku Zepzelca v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Zepzelca a na čo sa používa?

Zepzelca je liek, ktorý sa používa na liečbu malobunkového karcinómu pľúc v pokročilom štádiu (SCLC). SCLC je typ rýchlo rastúceho karcinómu pľúc. Pokročilé štádium znamená, že rakovina sa rozšírila v pľúcach alebo do iných častí tela.

Liek Zepzelca sa používa spolu s ďalším protirakovinovým liekom, atezolizumabom, ako udržiavacia (pokračujúca) liečba u dospelých, ktorých rakovina sa po liečbe atezolizumabom, karboplatinou a etopozidom (ďalšími protirakovinovými liekmi) nezhoršila.

SCLC v pokročilom štádiu je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Zepzelca 26. februára 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Zepzelca obsahuje liečivo lurbinektedín.

Ako sa liek Zepzelca používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Zepzelca sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas jednej hodiny. Liek sa podáva raz za 21 dní, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými.

Lekár môže liečbu oddialiť, ak je hladina neutrofilov (typu bielych krviniek) alebo krvných doštičiek (zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi) u pacienta príliš nízka. Liečba sa môže odložiť aj vtedy, ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky.

Pred podaním lieku Zepzelca sa pacientom podávajú iné lieky (kortikosteroid a antagonistu sérotonínu), aby sa zabránilo pocitu nevoľnosti alebo vracania. Po liečbe liekom Zepzelca sa pacientom podáva liek nazývaný faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF) na prevenciu neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov) alebo febrilnej neutropénie (horúčky súvisiacej s neutropéniou).

Viac informácií o používaní lieku Zepzelca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Zepzelca účinkuje?

Liečivo lieku Zepzelca, lurbinektedín, sa viaže na časť DNA rakovinovej bunky, čím blokuje schopnosť bunky vytvárať proteíny nevyhnutné na rast a množenie. Rakovinové bunky majú vysokú hladinu týchto proteínov, čo spôsobuje nekontrolovateľný rast buniek. Zablokovaním mechanizmu, ktorým sa tieto proteíny vytvárajú lurbinektedín znižuje ich hladinu v rakovinových bunkách a spomaľuje rast karcinómu.

Aké prínosy lieku Zepzelca boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 483 dospelých s SCLC v pokročilom štádiu, pacienti žili priemerne 13,2 mesiaca, keď sa liek Zepzelca používal spolu s atezolizumabom ako udržiavacia liečba, v porovnaní s 10,6 mesiaca, keď sa atezolizumab používal samostatne. Okrem toho pacienti, ktorým sa podával liek Zepzelca spolu s atezolizumabom, žili priemerne 5,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 2,1 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podával atezolizumab samostatne.

Štúdie uskutočnené s liekom Zepzelca sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Zepzelca a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zepzelca a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zepzelca (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea, únava, anémia (nízka hladina červených krviniek), trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek) a neutropénia.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú trombocytopénia, pneumónia (infekcia pľúc), infekcia dýchacích ciest (infekcia dýchacích ciest) a dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní).

Liek Zepzelca sa nesmie používať počas dojčenia.

Prečo bol liek Zepzelca povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Zepzelca používaný spolu s atezolizumabom predlžuje čas prežitia pacientov s SCLC v pokročilom štádiu. Hoci je toto zlepšenie obmedzené, má sa za to, že predstavuje významný prínos pre týchto pacientov, u ktorých je prognóza zlá. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Zepzelca v kombinácii s atezolizumabom predstavujú väčšiu záťaž ako vedľajšie účinky atezolizumabu, ktorý sa podáva samostatne, ale považujú sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zepzelca prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zepzelca?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zepzelca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zepzelca sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zepzelca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zepzelca

Ďalšie informácie o lieku Zepzelca vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).