



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicín*)

Prehľad o lieku Zolsketil pegylated liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zolsketil pegylated liposomal a na čo sa používa?

Zolsketil pegylated liposomal je liek, ktorý sa používa na tieto druhy rakoviny u dospelých:

- rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela u pacientok s rizikom výskytu srdcových problémov. Na liečbu tohto ochorenia sa liek Zolsketil pegylated liposomal používa v monoterapii,
- pokročilá rakovina vaječníkov u žien, ktorých predchádzajúca liečba vrátane liekov proti rakovine na báze platiny prestala účinkovať,
- mnohobočný myelóm (rakovina bielych krviniek v kostnej dreni) u pacientov s progresívnym ochorením, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu inú liečbu a ktorí už podstúpili transplantáciu kostnej drene alebo pre nich nie je vhodná. Liek Zolsketil pegylated liposomal sa používa v kombinácii s bortezomibom (iným liekom proti rakovine).
- Kaposiho sarkóm u pacientov s AIDS, ktorí majú veľmi poškodený imunitný systém. Kaposiho sarkóm je druh rakoviny, ktorý spôsobuje tvorbu abnormálneho tkaniva pod kožou, na slizniciach v tele alebo na vnútorných orgánoch,

Liek Zolsketil pegylated liposomal obsahuje liečivo doxorubicín a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo s názvom Adriamycin. Na rozdiel od lieku Adriamycin je liečivo v lieku Zolsketil pegylated liposomal uzavreté v malých tukových guľôčkach nazývaných lipozómy.

Ako sa liek Zolsketil pegylated liposomal používa?

Výdaj lieku Zolsketil pegylated liposomal je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má podávať len pod dohľadom lekára kvalifikovaného na liečbu rakoviny, ktorý sa špecializuje na používanie cytotoxických liekov (liekov zabíjajúcich bunky). Nemožno ho zamieňať s inými liekmi, ktoré obsahujú doxorubicín.

Liek Zolsketil pegylated liposomal sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Dávka závisí od liečeného ochorenia a vypočítava sa na základe telesnej hmotnosti a výšky pacienta. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky alebo ak má pacient problémy s pečeňou, lekár môže liečbu zastaviť alebo znížiť dávku.

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



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

Akým spôsobom liek Zolsketil pegylated liposomal účinkuje?

Liečivo lieku Zolsketil pegylated liposomal, doxorubicín, je cytotoxický liek, ktorý patrí do skupiny tzv. antracyklínov. Narúša DNA v rakovinových bunkách, čím im bráni vytvárať viac kópií DNA. To znamená, že rakovinové bunky sa nemôžu deliť a nakoniec odumrú. Liek Zolsketil pegylated liposomal sa ukladá v oblastiach v tele, kde majú krvné cievy neobvyklý tvar, ako napríklad v nádoroch, kde sa sústreďuje jeho účinok.

Doxorubicín je dostupný od 60. rokov 20. storočia. V lieku Zolsketil pegylated liposomal je uzatvorený v tzv. pegylovaných lipozómoch (malých čiastočkách tuku, ktoré sú obalené látkou nazývanou polyetylén glykol). To spomaľuje vylučovanie lieku, čo mu umožňuje dlhší obeh v krvi. Takisto zmierňuje jeho účinky na zdravé tkanivá a bunky, takže je menej pravdepodobné, že vyvolá konkrétne vedľajšie účinky.

Aké prínosy lieku Zolsketil pegylated liposomal boli preukázané v štúdiách?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Adriamycin a nemusia sa všetky opakovať pre liek Zolsketil pegylated liposomal. Keďže však liek Adriamycin obsahuje doxorubicín v inej forme (neuzatvorený v pegylovaných lipozómoch), spoločnosť takisto predložila výsledky zo štúdie u pacientok s karcinómom vaječníkov, aby preukázala, že liek Zolsketil pegylated liposomal je biologicky rovnocenný s liekom Caelyx, ďalším povoleným liekom, ktorý obsahuje doxorubicín v pegylovanej lipozomálnej forme.

Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zolsketil pegylated liposomal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zolsketil pegylated liposomal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), leukopénia (nízke hladiny leukocytov, typu bielych krviniek), anémia (nízke hladiny červených krviniek) a únava.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Zolsketil pegylated liposomal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú neutropénia, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm ruka-noha; vyrážka a necitlivosť dlaní a chodidiel), leukopénia, lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, typu bielych krviniek), anémia, trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek v krvi), stomatitída (zápal v ústach), únava, hnačka, vracanie, nauzea, pyrexia (horúčka), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním) a pneumónia (infekcia pľúc).

Liek Zolsketil pegylated liposomal sa nesmie používať na liečbu Kaposiho sarkómu, ktorý sa môže účinne liečiť pomocou tzv. lokálnej liečby, ktorá má vplyv len na miesto výskytu nádoru alebo pomocou alfa interferónov.

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

Prečo bol liek Zolsketil pegylated liposomal povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Zolsketil pegylated liposomal je porovnateľný s referenčným liekom a biologicky rovnocenný s liekom Caelyx. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Zolsketil pegylated liposomal sú väčšie ako identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zolsketil pegylated liposomal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zolsketil pegylated liposomal 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 Zolsketil pegylated liposomal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zolsketil pegylated liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zolsketil pegylated liposomal

Ďalšie informácie o lieku Zolsketil pegylated liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.