



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinektedin*)

Povzetek informacij o zdravilu Zepzelca v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zepzelca in za kaj se uporablja?

Zepzelca je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje razsejanega drobnoceličnega pljučnega raka. Drobnocelični pljučni rak je vrsta hitro rastočega pljučnega raka. Razsejana oblika pomeni, da se je rak razširil v pljučih ali druge dele telesa.

Zdravilo Zepzelca se uporablja skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, atezolizumabom, v obliki vzdrževalnega (neprekinjenega) zdravljenja pri odraslih, pri katerih se rak po zdravljenju z atezolizumabom, karboplatinom in etopozidom (drugimi zdravili za zdravljenje raka) ni poslabšal.

Razsejani drobnocelični pljučni rak je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Zepzelca 26. februarja 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Zepzelca vsebuje učinkovino lurbinektedin.

Kako se zdravilo Zepzelca uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Zepzelca se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Daje se enkrat na 21 dni, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi.

Zdravnik bo morda odložil zdravljenje, če bodo bolnikove ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic) ali trombocitov (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) prenizke. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, se lahko zdravljenje tudi odloži.

Pred zdravljenjem z zdravilom Zepzelca bolniki prejmejo druga zdravila (kortikosteroid in antagonist serotonina), da se prepreči siljenje na bruhanje ali bruhanje. Po zdravljenju z zdravilom Zepzelca bolniki prejmejo zdravilo, imenovano granulocitno kolonijo stimulirajoči faktor (G-CSF), za preprečevanje nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev) ali febrilne nevtropenije (povišane telesne temperature, povezane z nevtropenijo).

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Zepzelca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zepzelca deluje?

Učinkovina v zdravilu Zepzelca, lurbinectedin, se veže na del DNK rakavih celic in tako zavira njihovo sposobnost tvorbe beljakovin, potrebnih za rast in razmnoževanje. Rakave celice imajo visoke ravni teh beljakovin, zaradi česar nenadzorovano rastejo. Lurbinectedin z zaviranjem proizvajalcev teh beljakovin zniža njihovo raven v rakavih celicah in upočasni rast raka.

Kakšne koristi zdravila Zepzelca so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 483 odraslih z razsejanim drobnoceličnim pljučnim rakom, so bolniki v povprečju živeli 13,2 meseca, ko so zdravilo Zepzelca uporabljali skupaj z atezolizumabom kot vzdrževalno zdravljenje, v primerjavi z 10,6 meseca, ko so atezolizumab uporabljali kot samostojno zdravilo. Poleg tega so bolniki, ki so prejeli zdravilo Zepzelca v kombinaciji z atezolizumabom, v povprečju živeli 5,4 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli samo atezolizumab, pa 2,1 meseca.

Študije, izvedene z zdravilom Zepzelca, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Zepzelca?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zepzelca glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zepzelca (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so navzeja, utrujenost, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov) in nevtropenija.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so trombocitopenija, pljučnica (okužba pljuč), okužba dihal (okužba dihalnih poti) in dispneja (težave z dihanjem).

Zdravilo Zepzelca se ne sme uporabljati med dojenjem.

Zakaj je bilo zdravilo Zepzelca odobreno v EU?

Izkazalo se je, da zdravilo Zepzelca, uporabljeno skupaj z atezolizumabom, podaljša čas preživetja bolnikov z razsejanim drobnoceličnim pljučnim rakom. Čeprav je izboljšanje omejeno, se šteje, da predstavlja pomembno korist za bolnike, pri katerih je prognoza slaba. Z vidika varnosti so neželeni učinki zdravila Zepzelca v kombinaciji z atezolizumabom bolj obremenjujoči kot neželeni učinki pri samostojnem zdravljenju z atezolizumabom, vendar veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zepzelca večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zepzelca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zepzelca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zepzelca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zepzelca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zepzelca

Nadaljnje informacije o zdravilu Zepzelca, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).