



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doksorubicin*)

Pregled zdravila Zolsketil pegylated liposomal in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zolsketil pegylated liposomal in za kaj se uporablja?

Zolsketil pegylated liposomal je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka pri odraslih:

- raka dojke, ki se je razširil na druge dele telesa pri bolnicah s povečanim tveganjem za težave s srcem. Pri teh boleznih se uporablja kot samostojno zdravilo;
- napredovalega raka jajčnikov pri bolnicah, če predhodno zdravljenje s kemoterapijo na osnovi platine ni bilo uspešno;
- diseminiranega plazmocitoma (raka belih krvnih celic v kostnem mozgu) pri bolnikih z napredovalo boleznijo, ki so pred tem že prejeli najmanj eno vrsto predhodnega zdravljenja in so bodisi že imeli presaditev kostnega mozga ali pa niso primerni zanjo. Zdravilo Zolsketil pegylated liposomal se uporablja v kombinaciji z borteomibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka);
- Kaposijevega sarkoma pri bolnikih z aidsom, ki imajo zelo prizadet imunski sistem. Kaposijev sarkom je vrsta raka, ki povzroča rast nenormalnega tkiva pod kožo, na sluznicah ali v notranjih organih;

Zdravilo Zolsketil pegylated liposomal vsebuje učinkovino doksorubicin in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, imenovano Adriamycin. Vendar je učinkovina v zdravilu Zolsketil pegylated liposomal inkapsulirana v majhne maščobne kroglice, imenovane liposomi, kar pa ne velja za zdravilo Adriamycin.

Kako se zdravilo Zolsketil pegylated liposomal uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zolsketil pegylated liposomal je le na recept. Daje se lahko samo pod nadzorom onkologa, ki je specializiran za uporabo citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice). Zdravilo se ne sme prosto zamenjevati z drugimi zdravili, ki vsebujejo doksorubicin.

Zdravilo Zolsketil pegylated liposomal se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek je odvisen od bolezni, za katero se uporablja, ter se izračuna na podlagi bolnikove telesne mase in višine. Če se pojavijo določeni neželeni učinki ali če ima bolnik težave z jetri, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali odmerek zmanjša.



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

Kako zdravilo Zolsketil pegylated liposomal deluje?

Učinkovina v zdravilu Zolsketil pegylated liposomal, doksorubicin, je citotoksično zdravilo, ki spada v skupino „antraciklinov“. Deluje tako, da ovira DNK v rakavih celicah in jim preprečuje izdelavo nadaljnjih kopij DNK. To pomeni, da se rakave celice ne morejo več deliti in posledično odmrejo. Zdravilo Zolsketil pegylated liposomal se kopiči na območjih v telesu, kjer imajo krvne žile nenormalno obliko, kot je to značilno za notranjost tumorjev, zato je tam njegovo delovanje močnejše.

Doksorubicin je na voljo od 60. let 20. stoletja. V zdravilu Zolsketil pegylated liposomal je doksorubicin inkapsuliran v „pegiliranih liposomih“ (majhnih maščobnih delcih, obdanih s polietilen glikolom). To upočasni odstranjevanje zdravila iz telesa in podaljša njegovo zadrževanje v krvnem obtoku. Prav tako zmanjšuje njegove učinke na zdrava tkiva in celice, zato je manj verjetno, da bo povzročilo določene neželene učinke.

Kakšne koristi zdravila Zolsketil pegylated liposomal so se pokazale v študijah?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Adriamycin, zato vseh ni treba ponoviti za zdravilo Zolsketil pegylated liposomal. Ker pa zdravilo Adriamycin vsebuje doksorubicin v drugačni obliki (ki ni inkapsuliran v pegilirane liposome), je podjetje predstavilo tudi rezultate študije pri bolnicah z rakom jajčnikov, da bi dokazala, da je zdravilo Zolsketil pegylated liposomal biološko enakovredno zdravilu Caelyx, drugemu odobrenemu zdravilu, ki vsebuje doksorubicin v pegilirani liposomski obliki.

Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zolsketil pegylated liposomal?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zolsketil pegylated liposomal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), levkopenija (nizke vrednosti levkocitov, vrste belih krvnih celic), anemija (nizke vrednosti rdečih krvnih celic) in utrujenost.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Zolsketil pegylated liposomal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 50 bolnikov) so nevtropenija, sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (sindrom dlani in stopal, tj. izpuščaj in odrevenelost dlani in stopal), levkopenija, limfopenija (nizke ravni limfocitov, vrste belih krvnih celic), anemija, trombocitopenija (nizke ravni krvnih ploščic), stomatitis (vnetje ustne sluznice), utrujenost, driska, bruhanje, navzeja, pireksija (povišana telesna temperatura), dispneja (težave z dihanjem) in pljučnica (okužba pljuč).

Zdravilo Zolsketil pegylated liposomal se ne sme uporabljati za zdravljenje Kaposijevega sarkoma, ki bi ga bilo mogoče učinkovito zdraviti z lokalnimi zdravili, ki učinkujejo samo na mesto tumorja, ali z interferoni alfa.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zolsketil pegylated liposomal glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zolsketil pegylated liposomal odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Zolsketil pegylated liposomal primerljivo z referenčnim zdravilom in je bioekvivalentno zdravilu Caelyx. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Zolsketil pegylated liposomal odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zolsketil pegylated liposomal?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zolsketil pegylated liposomal 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 Zolsketil pegylated liposomal stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zolsketil pegylated liposomal se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zolsketil pegylated liposomal

Nadaljnje informacije za zdravilo Zolsketil pegylated liposomal so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.