



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepzelca (*lurbinektedin*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Zepzelca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zepzelca och vad används det för?

Zepzelca är ett läkemedel som används för att behandla utbredd småcellig lungcancer (utbredd SCLC). SCLC är en typ av snabbväxande lungcancer. "Utbredd" innebär att canceren har spridit sig i lungorna eller till andra delar av kroppen.

Zepzelca ges tillsammans med ett annat cancerläkemedel, atezolizumab, som underhållsbehandling (fortlöpande behandling) till vuxna vars cancer inte har förvärrats efter behandling med atezolizumab, karboplatin och etoposid (andra cancerläkemedel).

Utbredd SCLC är sällsynt och Zepzelca klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 26 februari 2019. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Zepzelca innehåller den aktiva substansen lurbinektedin.

Hur används Zepzelca?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Zepzelca ges genom infusion (dropp) i en ven under en timme. Det ges med 21 dagar långa intervall tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

Läkaren kan skjuta upp behandlingen om patientens halter av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) eller blodplättar (komponenter som hjälper blodet att koagulera) är för låga. Behandlingen kan också avbrytas tillfälligt om patienten får allvarliga biverkningar.

Innan Zepzelca ges ska patienten ta andra läkemedel (en kortikosteroid och en serotoninantagonist) för att motverka illamående och kräkningar. Efter behandling med Zepzelca får patienten granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF), ett läkemedel som förebygger neutropeni (låga nivåer av neutrofiler) eller febril neutropeni (neutropeni med feber).

För mer information om hur du använder Zepzelca, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Zepzelca?

Den aktiva substansen i Zepzelca, lurbinectedin, binder till en del av cancercellens DNA, vilket blockerar cellens förmåga att bilda de proteiner som behövs för att den ska kunna växa och föröka sig. Cancercellerna har höga nivåer av dessa proteiner, vilket gör att cellerna växer okontrollerat. Genom att blockera mekanismen som ligger bakom bildandet av dessa proteiner minskar lurbinectedin nivåerna av dem i cancercellerna och saktar på så sätt ner cancerens tillväxt.

Vilka fördelar med Zepzelca har visats i studierna?

I en huvudstudie på 483 vuxna med utbredd SCLC levde patienterna i genomsnitt 13,2 månader när Zepzelca gavs tillsammans med atezolizumab som underhållsbehandling, jämfört med 10,6 månader när atezolizumab gavs som enda läkemedel. Dessutom levde de patienter som fick Zepzelca i kombination med atezolizumab i genomsnitt 5,4 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 2,1 månader för de patienter som enbart fick atezolizumab.

Studier som utförts med Zepzelca beskrivs närmare i utredningsprotokollet om läkemedlet.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Zepzelca?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zepzelca finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zepzelca (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, trötthet, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar) och neutropeni.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är trombocytopeni, pneumoni (lunginflammation), luftvägsinfektion och dyspné (andningssvårigheter).

Zepzelca får inte användas av ammande kvinnor.

Varför är Zepzelca godkänt i EU?

Det har visats att Zepzelca i kombination med atezolizumab ökar den tid som patienter med utbredd SCLC lever. Även om denna förbättring är begränsad anses den vara av meningsfull nytta för dessa patienter, med tanke på att sjukdomen har en dålig prognos. När det gäller säkerheten är biverkningarna som orsakas av Zepzelca i kombination med atezolizumab värre än de som orsakas av atezolizumab som enda läkemedel, men de anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zepzelca är större än riskerna och att Zepzelca kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zepzelca?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zepzelca har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zepzelca kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zepzelca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zepzelca

Mer information om Zepzelca, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepzelca.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).