



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicin*)

Sammanfattning av Zolsketil pegylated liposomal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zolsketil pegylated liposomal och vad används det för?

Zolsketil pegylated liposomal är ett läkemedel som används för att behandla följande typer av cancer hos vuxna:

- Bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen hos patienter med risk för hjärtproblem. Zolsketil pegylated liposomal ges som enda läkemedel för denna sjukdom.
- Framskriden ovarialcancer (äggstockscancer) hos kvinnor vars tidigare behandling, däribland ett platinabaserat cancerläkemedel, har upphört att verka.
- Multipelt myelom (cancer i de vita blodkropparna i benmärgen) hos patienter med progressiv sjukdom som har fått minst en annan behandling tidigare och redan genomgått, eller om de inte kan genomgå, en benmärgstransplantation. Zolsketil pegylated liposomal används i kombination med bortezomib (ett annat cancerläkemedel).
- Kaposi sarkom hos patienter med förvärvat immunbristsyndrom (aids) som har ett kraftigt försämrat immunsystem. Kaposi sarkom är en typ av cancer som orsakar onormal vävnadstillväxt under huden, på slemhinnor eller på inre organ.

Zolsketil pegylated liposomal innehåller den aktiva substansen doxorubicin och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel", nämligen Adriamycin, som innehåller samma aktiva substans. I Zolsketil pegylated liposomal är dock den aktiva substansen inkapslad i små fetthaltiga sfärer som kallas liposomer, vilket inte är fallet för Adriamycin.

Hur används Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal är receptbelagt. Läkemedlet ska endast ges under överinseende av en cancerläkare som är specialiserad på behandling med cytotoxiska (celldödande) läkemedel. Det får inte bytas ut mot andra läkemedel som innehåller doxorubicin.

Zolsketil pegylated liposomal ges som infusion (dropp) i en ven. Dosen beror på vilken sjukdom som ska behandlas och beräknas utifrån patientens vikt och längd. Läkaren kan behöva minska dosen eller avbryta behandlingen om vissa biverkningar uppträder eller om patienten har problem med levern.

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



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

Hur verkar Zolsketil pegylated liposomal?

Den aktiva substansen i Zolsketil pegylated liposomal, doxorubicin, är ett cytotoxiskt läkemedel som tillhör gruppen antracykliner. Den stör DNA:t i cancercellerna och hindrar dem från att tillverka fler DNA-kopior. Detta hindrar cancercellerna från att dela sig, vilket gör att de till slut dör. Zolsketil pegylated liposomal ackumuleras och har störst effekt i områden i kroppen där blodkärlen har en onormal form, såsom inuti tumörer.

Doxorubicin har funnits sedan 1960-talet. I Zolsketil pegylated liposomal är den aktiva substansen inkapslad i "pegylerade liposomer" (små fettpartiklar som är täckta med ett ämne som kallas polyetylglykol). På detta sätt förlängs läkemedlets nedbrytningstid, vilket gör att det kan cirkulera under en längre tid i blodet. Detta minskar också effekterna på frisk vävnad och friska celler, vilket i sin tur minskar risken för vissa biverkningar.

Vilka fördelar med Zolsketil pegylated liposomal har visats i studierna?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Adriamycin, och behöver inte studeras igen för Zolsketil pegylated liposomal. Eftersom Adriamycin innehåller doxorubicin i en annan form (inte inkapslad i pegylerade liposomer) lade företaget däremot även fram resultat från en studie på patienter med äggstockscancer för att visa att Zolsketil pegylated liposomal är bioekvivalent med Caelyx, ett annat godkänt läkemedel som innehåller doxorubicin i pegylerad liposomal form.

Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är riskerna med Zolsketil pegylated liposomal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zolsketil pegylated liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), illamående, leukopeni (låga halter av leukocyter, en typ av vita blodkroppar), anemi (låga halter av röda blodkroppar) och trötthet.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Zolsketil pegylated liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 50 användare) är neutropeni, palmar-plantar erytrodysestesi (hand-fotsyndrom som orsakar utslag och domningar i handflator och fotsulor), leukopeni, lymfopeni (låga halter av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), anemi, trombocytopeni (låga halter av blodplättar), stomatit (inflammation i munnen), trötthet, diarré, kräkning, illamående, pyrexia (feber), dyspné (andnöd) och pneumoni (infektion i lungorna).

Zolsketil pegylated liposomal får inte användas för att behandla Kaposi sarkom om effektiva resultat kan uppnås med lokalbehandlingar, som endast påverkar den plats i kroppen där tumören finns, eller med alfa-interferoner.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Zolsketil pegylated liposomal finns i bipacksedeln.

Varför är Zolsketil pegylated liposomal godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zolsketil pegylated liposomal i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med referensläkemedlet och bioekvivalent med Caelyx. EMA fann därför att fördelarna med Zolsketil pegylated liposomal är större än de konstaterade riskerna och att Zolsketil pegylated liposomal kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zolsketil pegylated liposomal?

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

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

Mer information om Zolsketil pegylated liposomal

Mer information om Zolsketil pegylated liposomal finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.