

Public Summary SwissPAR vom 31.07.2023

Zepzelca[®] (Wirkstoff: Lurbinectedin)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 07.03.2023

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Zweitlinien-Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC)

Über das Arzneimittel

Zepzelca mit dem Wirkstoff Lurbinectedin wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit metastasiertem (Bildung von Krebsablegern) kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) eingesetzt. Zepzelca wird als Zweitlinien-Behandlung¹ gegeben. Bei den SCLC-Patientinnen und -Patienten muss nach erfolgter platinhaltiger Chemotherapie und einem anschliessenden chemotherapiefreien Intervall von mindestens 30 Tagen ein Fortschreiten der Erkrankung eingetreten sein

und es dürfen keine Metastasen im zentralen Nervensystem vorhanden sein.

Die Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs haben eine schlechte Prognose. Die Krebszellen wachsen schnell und haben eine hohe Rate an Krebsablegern. Nach einer zumeist anfangs erfolgreichen platinhaltigen Chemotherapie kommt es häufig zu Rückfällen bzw. zum Fortschreiten der Erkrankung.

Wirkung

Der Wirkstoff Lurbinectedin ist ein Zellgift und gehört zur Gruppe der Alkylanzien. Alkylanzien binden sich an bestimmte Struktu-

ren der DNA. Dadurch schädigen sie bestimmte Zellprozesse wie Wachstum und Vermehrung, was letztendlich zum Zelltod der Krebszellen führt.

Anwendung

Zepzelca mit dem Wirkstoff Lurbinectedin ist rezeptpflichtig.

Zepzelca ist als Durchstechflasche mit 4 mg Lurbinectedin erhältlich. Das Pulver wird vor

¹ Zweitlinientherapie: Sie wird eingesetzt, wenn nach Abschluss der ersten Behandlung ein Therapieerfolg ausbleibt.

der Anwendung aufgelöst. Die Lösung enthält 0.5 mg/ml Lurbinectedin. Diese Lösung wird in die Vene verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 3.2 mg/m² Körperoberfläche und wird über den Zeitraum von 1 Stunde alle 21 Tage gegeben.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Zepzelca wurde in einer Studie ohne einen Kontrollarm² mit 105 SCLC Patientinnen und Patienten untersucht. In der Studienpopulation waren mehr Männer (60%). Das durchschnittliche Alter lag bei 60 Jahren. In die Studie aufgenommen wurden SCLC-Patientinnen und -Patienten mit vorangegangener platinhaltiger Chemotherapie. Patientinnen und Patienten mit Krebsablegern im zentralen Nervensystem wurden von der Studie ausgeschlossen.

Ein unabhängiges Komitee ermittelte die Studienergebnisse. Die Gesamtansprechrate³ (ORR) der Population in der genehmigten Indikation lag bei 33.7 % und das mediane⁴ Gesamtüberleben (Overall survival OS) zum Zeitpunkt der Datenerhebung bei 10.2 Monaten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Zepzelca darf bei mässiger und schwerer Leberinsuffizienz sowie bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Neutropenie, Lymphopenie und Leukopenie (Mangel an verschiedenen weissen

Blutzellen), Anämie (Mangel an roten Blutzellen), verminderter Appetit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall sowie Ermüdung.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Überlebenschancen für Patientinnen und Patienten mit SCLC sind schlecht. Obwohl die Betroffenen zunächst gut auf die platinbasierte Chemotherapie ansprechen, kommt es bei vielen SCLC-Patientinnen und -Patienten zu einem Rückfall bzw. zum Fortschreiten der Erkrankung. Über Jahrzehnte wurden keine Fortschritte in der Zweitlinienbehandlung für diese Patientengruppe gemacht. Die in der Zweitlinienbehandlung bis

anhin eingesetzte Standardtherapie ist toxisch. Daher besteht ein hoher medizinischer Bedarf an weiteren Therapieoptionen. Zepzelca wurde als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Verglichen mit den publizierten Daten der jetzigen Zweitlinienbehandlungsoption werden die Ergebnisse der vorgelegten Stu-

² Kontrollierte Studie: Die Ergebnisse in der Studiengruppe werden mit Daten einer Kontrollgruppe verglichen, die z.B. ein Scheinmedikament oder eine Standardmedikation erhalten hat.

³ ORR (objective response rate) ist definiert als prozentualer Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ansprechen auf die Therapie.

⁴ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

die als klinisch erfolgsversprechend angesehen. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist durch die einarmige Studie begrenzt und erfordert weitere bestätigende Daten aus einer kontrollierten Studie.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Zepzelca die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Zepzelca mit dem

Wirkstoff Lurbinectedin für die Schweiz befristet (Art. 9a HMG) zugelassen, da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei weiterhin positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Zepzelca®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.