

Public Summary SwissPAR del 31.07.2023

Zepzelca[®] (principio attivo: lurbinectedina)

Omologazione temporanea in Svizzera: 07.03.2023

Polvere per concentrato per soluzione per infusione per il trattamento di seconda linea di persone adulte con carcinoma polmonare a piccole cellule metastatico (SCLC)

Informazioni sul medicamento

Zepzelca con il principio attivo lurbinectedina viene utilizzato in pazienti adulte/i con carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) metastatico (formazione di cellule tumorali). Zepzelca viene somministrato come trattamento di seconda linea¹. Per pazienti adulte/i con carcinoma polmonare a piccole cellule (small cell lung cancer, SCLC) metastatico e accertata progressione della malattia insorta dopo chemioterapia con platino e un successivo intervallo libero da chemioterapia

di 30 giorni e senza metastasi al sistema nervoso centrale (SNC).

Le pazienti e i pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule hanno una prognosi sfavorevole. Le cellule tumorali crescono rapidamente e hanno un alto tasso di cellule metastatiche. Dopo una chemioterapia con platino, inizialmente per lo più efficace, si verifica spesso una recidiva o la progressione della malattia.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo lurbinectedina è una citotossina e fa parte del gruppo degli alchilanti. Gli alchilanti si legano a determinate strutture del DNA e danneggiano alcuni processi

cellulari come la crescita e la riproduzione, determinando infine la morte cellulare delle cellule tumorali.

Impiego

Zepzelca con il principio attivo lurbinectedina è soggetto a prescrizione medica.

Zepzelca è disponibile in flaconcino con 4 mg di lurbinectedina. La polvere deve essere sciolta prima dell'uso. La soluzione contiene

¹ Terapia di seconda linea: viene praticata se dopo il completamento del primo trattamento non si ottiene alcun effetto terapeutico.

0,5 mg/ml di lurbinectedina. Questa soluzione viene somministrata per infusione endovenosa.

La dose raccomandata è di 3,2 mg/m² di superficie corporea e viene somministrata ogni 21 giorni nell'arco di 1 ora.

Efficacia

L'efficacia di Zepzelca è stata esaminata in uno studio senza braccio di controllo² su 105 pazienti affette/i da SCLC. La popolazione in studio era composta da una maggioranza di uomini (60%). L'età media era di 60 anni. Nello studio sono state/i incluse/i pazienti affette/i da SCLC già sottoposte/i a chemioterapia con platino. Pazienti con metastasi del sistema nervoso centrale sono state/i escluse/i dallo studio. I risultati dello studio

sono stati valutati da un comitato indipendente. Il tasso di risposta globale³ (ORR) della popolazione con l'indicazione approvata è stato del 33,7% e la sopravvivenza globale mediana⁴ (Overall survival OS) è stato al momento della raccolta dei dati di 10,2 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Zepzelca non deve essere usato in caso di insufficienza epatica moderata e grave, ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono neutropenia, linfopenia e leucopenia (carenza di diversi globuli bianchi), anemia (carenza di

globuli rossi), calo dell'appetito, nausea, vomito, stitichezza e diarrea nonché affaticamento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Per le/i pazienti con SCLC le possibilità di sopravvivenza sono scarse. Sebbene inizialmente le persone colpite rispondano bene alla chemioterapia con platino, in molte/i pazienti affette/i da SCLC si verifica una recidiva o la progressione della malattia. Per decenni non sono stati compiuti progressi nel trattamento di seconda linea per questo gruppo di pazienti. La terapia standard utilizzata finora nel trattamento di seconda linea è tossica. Vi è pertanto un'elevata necessità medica di ulteriori opzioni terapeutiche.

Zepzelca è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Rispetto ai dati dell'attuale opzione di trattamento di seconda linea pubblicati, i risultati dello studio presentato sono considerati clinicamente promettenti. L'attendibilità dei risultati di uno studio a braccio singolo è limitata e sono necessari ulteriori dati di conferma da uno studio controllato.

² Studio controllato: i risultati ottenuti nel gruppo di studio sono confrontati con i dati di un gruppo di controllo che ha ricevuto, per esempio, un medicamento fittizio o un trattamento standard.

³ L'ORR (objective response rate) è definito come la percentuale di pazienti che rispondono alla terapia.

⁴ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Zepzelca superano i rischi. Swissmedic ha omologato temporaneamente il medicamento Zepzelca con il principio attivo lurbinectedina in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non sono ancora disponibili o conclusi

tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati continua a essere positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Zepzelca®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.