

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 23.03.2026

Zepzelca® (Wirkstoff: Lurbinectedin)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 20.11.2025

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Erhaltungstherapie in Kombination mit Atezolizumab von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC) ohne ZNS-Metastasen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Zepzelca enthält den Wirkstoff Lurbinectedin.

Zepzelca wurde am 07.03.2023 bereits von Swissmedic zur Zweitlinien-Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Zepzelca in Kombination mit Atezolizumab (Immuntherapie) eingesetzt werden zur Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC)¹ ohne ZNS-Metastasen². Die Erkrankung darf dabei nach einer Erstlinien-Induktionstherapie mit Atezolizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (Carboplatin und Etoposid) kein Fortschreiten gezeigt haben.

Die Indikationserweiterung von Zepzelca wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen.

Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind nebst der FDA die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Mehr Informationen zur internationalen Zusammenarbeit von Project Orbis sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Project Orbis \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/project-orbis)

¹ Beim extensiven Stadium des kleinzelligen Lungenkrebses (ES-SCLC) liegt eine weit fortgeschrittene Erkrankung mit Ausbreitung des Tumors über eine Lungenseite hinaus, z.B. auf die andere Lungenseite, Lymphknoten oder andere Organe vor.

² ZNS-Metastasen sind Absiedelungen eines Tumors im zentralen Nervensystem (ZNS). Zum zentralen Nervensystem gehören Gehirn und Rückenmark.

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

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 in Kombination mit Atezolizumab als Erhaltungstherapie wurde in der Studie IMforte untersucht. Eingeschlossen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit intensivem kleinzelligem Lungenkrebs (ES-SCLC), deren Erkrankung nach einer Erstlinien-Induktionstherapie mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid nicht weiter fortgeschritten war und die ein Ansprechen oder eine stabile Erkrankung aufwiesen.

Die Studienteilnehmenden erhielten entweder Zepzelca plus Atezolizumab oder Atezolizumab allein als Erhaltungstherapie. Primäre Endpunkte waren das durch ein unabhängiges Komitee (Review-Facility, IRF) beurteilte

progressionsfreie Überleben (PFS)³ und das Gesamtüberleben (OS)⁴.

Das mediane⁵ PFS war 5,4 Monate mit der Behandlung von Zepzelca und Atezolizumab im Vergleich zu 2,1 Monaten mit der alleinigen Atezolizumab-Behandlung. Die Wahrscheinlichkeit des Fortschreitens der Krankheit oder zu sterben war in der Hauptanalyse um 46% verringert.

Das mediane OS war 13,2 Monate mit der Behandlung von Zepzelca und Atezolizumab im Vergleich zu 10,6 Monaten mit der Behandlung von Atezolizumab allein. Die Wahrscheinlichkeit zu sterben war in der Hauptanalyse um 27% verringert.

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

³ Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

⁴ Das Gesamtüberleben (OS, overall survival) bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

⁵ 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.

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 Prognose für Patientinnen und Patienten mit extensivem kleinzelligem Lungenkrebs (ES-SCLC) nach Erstlinienbehandlung bleibt schlecht. Nach anfänglichem Ansprechen auf die Kombination aus platinbasierter Chemotherapie und Atezolizumab kommt es häufig zu Rückfällen oder Krankheitsprogression.

Die beschriebene Studie IMforte zeigt, dass die Erhaltungstherapie mit Zepzelca plus Atezolizumab das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben relevant verbessert. Die Kombination war zwar mit höherer Toxizität verbunden, das Sicherheitsprofil zeigte jedoch niedrige Raten von be-

handlungsbedingten Abbrüchen und Todesfällen und ist angesichts der gezeigten Wirksamkeit und der Schwere der Erkrankung akzeptabel.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile der Indikationserweiterung von Zepzelca die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Zepzelca mit dem Wirkstoff Lurbinectedin in Kombination mit Atezolizumab zur Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC) ohne ZNS-Metastasen für die Schweiz zugelassen.

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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.