

Rapporto sintetico di omologazione del 23.03.2026

Zepzelca® (principio attivo: lurbinectedina)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 20.11.2025

Polvere per concentrato per soluzione per infusione per la terapia di mantenimento, in combinazione con atezolizumab, di persone adulte con cancro a piccole cellule del polmone in stadio esteso (ES-SCLC) senza metastasi al SNC

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Zepzelca contiene il principio attivo lurbinectedina.

Il 07.03.2023 Zepzelca era già stato omologato da Swissmedic per il trattamento di seconda linea di persone adulte con cancro a piccole cellule del polmone (SCLC) metastatico.

Con la presente estensione dell'indicazione Zepzelca può essere utilizzato, in combinazione con atezolizumab (immunoterapia), per la terapia di mantenimento di persone adulte con cancro a piccole cellule del polmone in stadio esteso (ES-SCLC)¹ senza metastasi al SNC². La malattia non deve aver mostrato alcuna progressione dopo una terapia di induzione di prima linea con atezolizumab in combinazione con una chemioterapia a base di platino (carboplatino ed etoposide).

L'estensione dell'indicazione di Zepzelca è stata omologata nell'ambito del «Progetto

Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle/ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Oltre alla FDA, al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada (HC), Israele (MOH), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA) e Svizzera (Swissmedic).

Maggiori informazioni sulla collaborazione internazionale relativa al Progetto Orbis sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Progetto Orbis \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/progetto-orbis).

¹ Nello stadio esteso del cancro a piccole cellule del polmone (ES-SCLC) la malattia è molto avanzata e il tumore si è diffuso al di fuori del polmone primariamente colpito, ad es. all'altro polmone, ai linfonodi o ad altri organi.

² Le metastasi del SNC sono tumori secondari che si sviluppano nel sistema nervoso centrale (SNC). Il sistema nervoso centrale è costituito da encefalo e midollo spinale.

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 quali la crescita e la riproduzione, determinando infine la morte delle cellule tumorali.

Impiego

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

Zepzelca è disponibile in flaconcino contenente 4 mg di lurbinectedina. La polvere deve essere disciolta prima dell'uso. La soluzione contiene 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 nell'arco di 1 ora ogni 21 giorni.

Efficacia

L'efficacia di Zepzelca in combinazione con atezolizumab come terapia di mantenimento è stata valutata nello studio IMforte. Sono stati inclusi pazienti adulti con cancro a piccole cellule del polmone in stadio esteso (ES-SCLC) la cui malattia non era ulteriormente progredita dopo una terapia di induzione di prima linea con atezolizumab, carboplatino ed etoposide e che presentavano una risposta alla terapia o una malattia stabile.

Le/i partecipanti allo studio hanno ricevuto Zepzelca più atezolizumab o atezolizumab da solo come terapia di mantenimento. Gli endpoint primari erano la sopravvivenza libera da

progressione (PFS)³ valutata da un comitato indipendente (Review-Facility, IRF) e la sopravvivenza globale (OS)⁴.

La PFS mediana⁵ era di 5,4 mesi per il trattamento con Zepzelca e atezolizumab rispetto a 2,1 mesi per l'atezolizumab da solo. In base all'analisi principale, la probabilità di una progressione della malattia o di morte era ridotta del 46 %.

La OS mediana era di 13,2 mesi con il trattamento con Zepzelca e atezolizumab rispetto a 10,6 mesi con il trattamento con atezolizumab da solo. In base all'analisi principale, la probabilità di morire era ridotta del 27 %.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Zepzelca non deve essere usato in caso di insufficienza epatica moderata e grave nonché in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni sono neutropenia, linfopenia e leucopenia (carenza di

diversi tipi di globuli bianchi), anemia (carenza di globuli rossi), appetito ridotto, nausea, vomito, stipsi, diarrea e stanchezza.

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

³ Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

⁴ La sopravvivenza globale (OS, overall survival) è il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

⁵ 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 ha sempre un valore minore e l'altra sempre un valore maggiore rispetto alla mediana.

Motivazione della decisione di omologazione

La prognosi per le/i pazienti con cancro a piccole cellule del polmone in stadio esteso (ES-SCLC) dopo il trattamento di prima linea rimane infausta. Dopo una risposta iniziale alla combinazione di chemioterapia a base di platino e atezolizumab, si verificano spesso recidive o progressione della malattia.

Lo studio IMforte descritto mostra che la terapia di mantenimento con Zepzelca più atezolizumab migliora considerevolmente la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza globale. Sebbene la combinazione fosse associata a una maggiore tossicità, il profilo di sicurezza ha mostrato bassi

tassi di interruzione e di casi di morte correlati al trattamento e, data la dimostrata efficacia di tale combinazione e la gravità della malattia, è considerato accettabile.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici dell'estensione dell'indicazione di Zepzelca superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Zepzelca, contenente il principio attivo lurbinectedina, in combinazione con atezolizumab, per la terapia di mantenimento di persone adulte con cancro a piccole cellule del polmone in stadio esteso (ES-SCLC) senza metastasi al SNC.

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 Rapporto sintetico di omologazione.

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.