



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zolsketil pegylated liposomal (*doxorubicina*)

Información general sobre Zolsketil pegylated liposomal y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zolsketil pegylated liposomal y para qué se utiliza?

Zolsketil pegylated liposomal es un medicamento utilizado para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del organismo en pacientes con riesgo de problemas cardíacos. Para esta enfermedad, Zolsketil pegylated liposomal se utiliza en monoterapia;
- cáncer de ovario avanzado en mujeres cuyo tratamiento anterior, que incluía un medicamento contra el cáncer basado en el platino, ha dejado de dar resultado;
- mieloma múltiple (un cáncer de los glóbulos blancos de la médula ósea), en pacientes con enfermedad progresiva que han recibido al menos otro tratamiento en el pasado y que ya se han sometido a un trasplante de médula ósea o no son aptos para dicho trasplante. Zolsketil pegylated liposomal se utiliza en combinación con bortezomib (otro medicamento contra el cáncer);
- el sarcoma de Kaposi en pacientes con SIDA cuyo sistema inmunitario está muy deteriorado. El sarcoma de Kaposi es un cáncer que provoca el crecimiento de un tejido anormal bajo la piel, en superficies corporales húmedas o en órganos internos.

Zolsketil pegylated liposomal contiene el principio activo doxorubicina y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo llamado Adriamicina. Sin embargo, en Zolsketil pegylated liposomal, el principio activo está encapsulado en diminutas esferas lipídicas denominadas liposomas, mientras que en el caso de Adriamicina no es así.

¿Cómo se usa Zolsketil pegylated liposomal?

Zolsketil pegylated liposomal solo se podrá dispensar con receta médica. Solo debe administrarse bajo la supervisión de un oncólogo especializado en el uso de medicamentos citotóxicos (que destruyen las células). No puede intercambiarse con otros medicamentos que contienen doxorubicina.

Zolsketil pegylated liposomal se administra mediante perfusión (goteo) en una vena. La dosis depende de la enfermedad para la que se utilice y se calcula en función del peso y la altura del paciente. El

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



médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si se producen determinados efectos adversos o si el paciente presenta problemas hepáticos.

Para más información sobre el uso de Zolsketil pegylated liposomal, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zolsketil pegylated liposomal?

El principio activo de Zolsketil pegylated liposomal, la doxorubicina, es un medicamento citotóxico que pertenece al grupo de las «antraciclinas». Actúa interfiriendo con el ADN del interior de las células cancerosas, impidiéndoles fabricar más copias de ADN. De este modo, las células cancerosas no pueden dividirse y terminan muriendo. Zolsketil pegylated liposomal se acumula en zonas del organismo en las que los vasos sanguíneos presentan una forma anormal, por ejemplo, en tumores, donde su acción está concentrada.

La doxorubicina se comercializa desde la década de 1960. En Zolsketil liposomal pegilado, se encuentra en «liposomas pegilados» (diminutas esferas lipídicas que están revestidas de una sustancia química denominada polietilenglicol). De esta manera, se ralentiza la eliminación del medicamento, lo que le permite circular más tiempo en la sangre. También se reducen sus efectos sobre las células y los tejidos sanos, de forma que hay menos probabilidades de que cause ciertos efectos adversos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zolsketil pegylated liposomal en los estudios realizados?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Adriamicina, y no es necesario repetirlos todos para Zolsketil pegylated liposomal. Sin embargo, dado que Adriamicina contiene la doxorubicina de una forma diferente (no encapsulada en liposomas pegilados), la compañía también presentó los resultados de un estudio en pacientes con cáncer de ovario para demostrar que Zolsketil pegylated liposomal es bioequivalente a Caelyx, otro medicamento autorizado que contiene doxorubicina en una formulación liposomal pegilada.

Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zolsketil pegylated liposomal?

Los efectos adversos más frecuentes de Zolsketil pegylated liposomal (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), náuseas, leucopenia (niveles bajos de leucocitos, un tipo de glóbulo blanco), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y cansancio.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Zolsketil pegylated liposomal (pueden afectar a más de 1 de cada 50 pacientes) son neutropenia, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mano-pie; erupción y entumecimiento de las palmas de las manos y las plantas de los pies), leucopenia, linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco), anemia, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre), estomatitis (inflamación de la boca), cansancio, diarrea, vómitos, náuseas, pirexia (fiebre), disnea (dificultad para respirar) y neumonía (infección de los pulmones).

Zolsketil pegylated liposomal no debe utilizarse para el sarcoma de Kaposi que pueda tratarse de forma eficaz con tratamientos «locales» que solo afecten a la zona del tumor o con interferones alfa.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zolsketil pegylated liposomal se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zolsketil pegylated liposomal en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Zolsketil pegylated liposomal ha demostrado ser comparable al medicamento de referencia y bioequivalente a Caelyx. Por tanto se considera que los beneficios de Zolsketil pegylated liposomal son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zolsketil pegylated liposomal?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zolsketil pegylated liposomal se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zolsketil pegylated liposomal se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Zolsketil pegylated liposomal se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zolsketil pegylated liposomal

Puede encontrar información adicional sobre Zolsketil pegylated liposomal en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal.