



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zolsketil pegylated liposomal (*Doxorubicin*)

Übersicht über Zolsketil pegylated liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Zolsketil pegylated liposomal und wofür wird es angewendet?

Zolsketil pegylated liposomal ist ein Arzneimittel zur Behandlung folgender Krebsarten bei Erwachsenen:

- Brustkrebs, der sich bei Patienten mit einem Risiko für Herzprobleme auf andere Körperteile ausgebreitet hat. Zolsketil pegylated liposomal wird bei dieser Erkrankung allein angewendet;
- fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) bei Frauen, deren vorherige Behandlung, einschließlich Krebsarzneimitteln auf Platinbasis, nicht mehr anschlägt;
- multiples Myelom (eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen im Knochenmark) bei Patienten mit progressiver Erkrankung, die in der Vergangenheit mindestens eine andere Behandlung erhalten haben und bereits eine Knochenmarktransplantation erhalten haben oder für diese nicht geeignet sind. Zolsketil pegylated liposomal wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet;
- Kaposi-Sarkom bei Patienten mit AIDS, deren Immunsystem stark geschädigt ist. Kaposi-Sarkom ist ein Krebs, der zum Wachstum von abnormem Gewebe unter der Haut, auf feuchten Körperoberflächen oder inneren Organen führt;

Zolsketil pegylated liposomal enthält den Wirkstoff Doxorubicin und ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das denselben Wirkstoff, Adriamycin, enthält. Bei Zolsketil pegylated liposomal ist der Wirkstoff jedoch in winzigen Fettkügelchen, sogenannten Liposomen, eingeschlossen, während dies bei Adriamycin nicht der Fall ist.

### Wie wird Zolsketil pegylated liposomal angewendet?

Zolsketil pegylated liposomal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur unter der Aufsicht eines auf die Anwendung zytotoxischer (Zellen abtötender) Arzneimittel spezialisierten Krebsarztes verabreicht werden. Es darf nicht gegen andere Arzneimittel, die Doxorubicin enthalten, ausgetauscht werden.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zolsketil pegylated liposomal wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die Dosis hängt von der Erkrankung ab, für die es angewendet wird, und wird auf der Grundlage des Gewichts und der Körpergröße des Patienten berechnet. Falls bestimmte Nebenwirkungen oder Leberprobleme auftreten, kann der Arzt die Behandlung abbrechen oder die Dosis reduzieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zolsketil pegylated liposomal entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Zolsketil pegylated liposomal?**

Der Wirkstoff in Zolsketil pegylated liposomal, Doxorubicin, ist ein zytotoxisches Arzneimittel, das zur Gruppe der „Anthracycline“ gehört. Es stört die DNA in Krebszellen und hindert sie daran, mehr Kopien davon zu produzieren. Dadurch können sich die Krebszellen nicht mehr teilen und sterben schließlich ab. Zolsketil pegylated liposomal sammelt sich im Körper dort an, wo Blutgefäße eine anomale Form haben und es konzentriert wirkt, wie beispielsweise in Tumoren.

Doxorubicin steht seit den 1960er-Jahren zur Verfügung. Bei Zolsketil pegylated liposomal ist es in „pegylierten Liposomen“ eingeschlossen (winzige Fettkügelchen, die mit einer Substanz namens Polyethylenglykol beschichtet sind). Dies verringert die Abbaurate des Wirkstoffs, sodass er länger im Blutkreislauf verbleibt. Außerdem wird auf diese Weise seine Wirkung auf gesundes Gewebe und gesunde Zellen gemindert, wodurch einige Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich sind.

## **Welchen Nutzen hat Zolsketil pegylated liposomal in den Studien gezeigt?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Adriamycin durchgeführt und müssen für Zolsketil pegylated liposomal nicht allesamt wiederholt werden. Da Adriamycin jedoch Doxorubicin in einer anderen (nicht in pegylierten Liposomen eingeschlossenen) Form enthält, legte das Unternehmen ebenfalls Ergebnisse aus einer Studie bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom vor, um nachzuweisen, dass Zolsketil pegylated liposomal mit Caelyx, einem anderen zugelassenen Arzneimittel, das Doxorubicin in pegylierter liposomaler Form enthält, bioäquivalent ist.

Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welche Risiken sind mit Zolsketil pegylated liposomal verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zolsketil pegylated liposomal (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Leukopenie (niedrige Anzahl von Leukozyten, einer Art weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und Müdigkeit.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Zolsketil pegylated liposomal (die mehr als 1 von 50 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom (Hand-Fuß-Syndrom; Ausschlag und Taubheit an den Handflächen und Fußsohlen), Leukopenie, Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen), Anämie, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Stomatitis (Entzündung des Mundes), Müdigkeit, Diarrhö (Durchfall), Erbrechen, Übelkeit, Pyrexie (Fieber), Dyspnoe (Atembeschwerden) und Pneumonie (Lungenentzündung).

Zolsketil pegylated liposomal darf nicht zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet werden, das wirksam mit „lokalen“ Behandlungen, die nur die Stelle des Tumors betreffen, oder mit alfa-Interferonen behandelt werden kann.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zolsketil pegylated liposomal berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Zolsketil pegylated liposomal in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zolsketil pegylated liposomal der Nachweis erbracht wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel vergleichbar und mit Caelyx bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Zolsketil pegylated liposomal gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zolsketil pegylated liposomal ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zolsketil pegylated liposomal, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zolsketil pegylated liposomal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zolsketil pegylated liposomal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Zolsketil pegylated liposomal**

Weitere Informationen über Zolsketil pegylated liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zolsketil-pegylated-liposomal).