



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/440878/2023
EMA/H/C/005450

Zilbrysq (*zilucoplan*)

Общ преглед на Zilbrysq и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zilbrysq и за какво се използва?

Zilbrysq е лекарство, което се използва за лечение на генерализирана миастения гравис (заболяване, което води до мускулна слабост и умора) при възрастни, чиято имунна система произвежда антитела срещу протеина, наречен ацетилхолинов рецептор. Прилага се заедно с други лекарства, използвани за лечение на миастения гравис.

Zilbrysq съдържа активното вещество зилукоплан (*zilucoplan*).

Как се използва Zilbrysq?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението със Zilbrysq трябва да се наблюдава от медицински специалисти с опит в лечението на пациенти с невромускулни нарушения (нарушения, които засягат нервите, контролиращи мускулите).

Zilbrysq се прилага под формата на подкожна инжекция веднъж дневно. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. Пациентът или неговият болногледач могат сами да поставят инжекцията, ако са подходящо обучени.

За повече информация относно употребата на Zilbrysq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zilbrysq?

Активното вещество в Zilbrysq, зилукоплан (*zilucoplan*), е предназначено да се свързва с комплементарен протеин C5, който е част от имунната система, наречена „система на комплемента“.

Миастения гравис се причинява от производството на автоантитела (протеини, които по погрешка атакуват части от собствения организъм на даден човек), увреждащи ацетилхолиновите рецептори, които при нормални условия позволяват сигнали от нервите да предизвикат мускулни контракции. Прикрепването на автоантитела към ацетилхолиновите рецептори активира системата на комплемента, което води до увреждане на контактната точка между нервите и мускулите. Поради това увреждане мускулите не могат да се съкращават, както и да се развиват нормално, което води до мускулна слабост и затруднено движение. Като се свързва с комплементарния протеин C5, зилукоплан намалява активността на системата на комплемента,

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



което намалява увреждането на ацетилхолиновите рецептори, като по този начин подобрява симптомите на заболяването.

Какви ползи от Zilbrysq са установени в проучванията?

В проучване, обхващащо 174 възрастни с генерализирана миастения гравис и автоантитела срещу ацетилхолиновия рецептор, е показано, че Zilbrysq е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на симптомите на заболяването.

Ефектът от лечението се измерва с помощта на скалата Миастения гравис — ежедневни дейности (MG-ADL), точкова система за оценка на влиянието на заболяването върху ежедневието на пациента. Намалването на оценката по MG-ADL на пациента означава, че е налице подобрение на симптомите на заболяването.

Проучването показва, че след 12 седмици на лечение при пациентите, на които е приложен Zilbrysq, има намаление от около 4,4 точки в скората за MG-ADL в сравнение с намаление от 2,3 точки при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Zilbrysq?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zilbrysq вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Zilbrysq (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, например синини и болка, и инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото).

Поради повишения риск от развитие на менингококова инфекция, причинена от бактерията *Neisseria meningitidis*, Zilbrysq не трябва да се прилага при пациенти, които имат текуща менингококова инфекция. Не трябва да се прилага при пациенти, които не са били ваксинирани срещу тази бактерия най-малко две седмици преди започване на лечението. Ако лечението започне в рамките на две седмици след ваксинацията, пациентите трябва да приемат подходящи антибиотици в продължение на две седмици след ваксинацията.

Защо Zilbrysq е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Zilbrysq подобрява симптомите на генерализирана миастения гравис при пациенти с автоантитела срещу ацетилхолиновия рецептор. Като се има предвид, че пациентите могат сами да инжектират лекарството, то осигурява достъпна възможност за лечение на заболяването. Въпреки че нежеланите реакции при Zilbrysq като цяло са леки до умерени, съществуват някои неясноти относно дългосрочната безопасност на лекарството, като се има предвид, че проучванията обхващат малък брой пациенти за относително кратък период от време.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zilbrysq са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zilbrysq?

Фирмата, която предлага Zilbrysq, ще гарантира, че пациентите имат достъп до лекарството само ако предписващите лекари са направили писмена декларация за ваксинацията срещу менингококова болест. Освен това фирмата ще изпрати напомнящи писма до предписващите лекари, които да проверяват дали е необходимо повторно ваксиниране на пациентите, приемащи Zilbrysq, и да предостави на здравните специалисти и пациентите информация за безопасността

по отношение на риска от менингококови инфекции, свързани с лекарството. Пациентите ще получат и предупредителна карта, в която се обясняват симптомите на менингококова инфекция и кога да потърсят незабавна медицинска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zilbrysq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zilbrysq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zilbrysq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zilbrysq:

Допълнителна информация за Zilbrysq можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq