



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86503/2024  
EMA/H/C/004136

## Zinplava (*bezlotoxumab*)

Общ преглед на Zinplava и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Zinplava и за какво се използва?

Zinplava е лекарство, което се използва при възрастни и деца на възраст над една година и които имат инфекции поради бактерия, наречена *Clostridioides difficile*, която причинява тежка диария. Zinplava се използва за предотвратяване на бъдещи епизоди на диария при пациенти, които приемат антибиотици за лечение на инфекцията с бактерията *C. difficile* и при които има голям риск от повторно появяване на инфекцията.

Zinplava съдържа активното вещество безлотоксумаб (*bezlotoxumab*).

### Как се използва Zinplava?

Zinplava се прилага като еднократна инфузия (вливане) във вена с продължителност около 1 час. Дозата зависи от телесното тегло на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Zinplava?

Бактерията *C. difficile* произвежда токсини, които увреждат лигавицата на червата и причиняват диария, която може да е тежка. След първоначалната инфекция някои латентни форми на бактерията (спори) могат да останат в организма и да започнат да произвеждат допълнителни токсини, а това води до възобновяване на симптомите. Активното вещество в Zinplava, безлотоксумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с тези токсини и да блокира действието им, като по този начин *предотвратява* появата на по-нататъшно увреждане и диария.

### Какви ползи от Zinplava са установени в проучванията?

В 2 основни проучвания, които обхващат общо 2 655 пациенти, е установено, че Zinplava, прилаган по време на антибиотично лечение, е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение), за предотвратяване на нов епизод на диария, причинен от инфекция с *C. difficile*. За нов епизод на диария се считат 3 или повече случая на разстройство за 24 часа или за по-кратко време.

**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



В първото проучване при 17 % от пациентите, на които се прилага Zinplava (67 от 386), има нов епизод на диария в рамките на 12 седмици след лечението в сравнение с 28 % от пациентите, на които се прилага плацебо (109 от 395). Във второто проучване резултатите са 16 % (62 от 395) при Zinplava и 26 % (97 от 378) при плацебо. Ефектът се наблюдава най-вече при пациенти с голям риск от повторно завръщане на инфекцията с *C. difficile* (например по-възрастни пациенти или пациенти с отслабена имунна система).

В допълнително проучване, обхващащо 148 деца на възраст между една и 17 години, е установено, че безопасността на Zinplava и начинът, по който лекарството се абсорбира, модифицира и елиминира от организма при деца, са в съответствие с наблюдаваните при възрастни. В проучването при 11 % от децата, на които се прилага Zinplava (11 от 98), има нов епизод на диария в рамките на 12 седмици след лечението в сравнение с 15 % от децата, на които се прилага плацебо (5 от 34).

## **Какви са рисковете, свързани със Zinplava?**

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

Най-честите нежелани реакции при Zinplava (наблюдавани при повече от 4 на 100 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), диария, висока температура и главоболие. Подобни ефекти се наблюдават и при пациентите на плацебо.

## **Защо Zinplava е разрешен за употреба?**

Установено е, че Zinplava е ефективен за предотвратяване на рецидив на инфекция със *C. difficile*, по-специално при пациенти с голям риск от повторно завръщане на инфекцията (която се появява при около от 15 до 35 % от случаите и е особено трудна за лечение). Обикновено Zinplava се понася добре, а нежеланите реакции са подобни на реакциите, които се наблюдават при пациентите на плацебо.

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

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zinplava?**

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

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

## **Допълнителна информация за Zinplava:**

Zinplava получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 януари 2017 г.

Допълнителна информация за Zinplava можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava)

Дата на последно актуализиране на текста 03-2024.