



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (zilukoplan)

Přehled pro přípravek Zilbrysq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zilbrysq a k čemu se používá?

Zilbrysq je léčivý přípravek používaný k léčbě generalizované myasthenia gravis (onemocnění, které vede ke svalové slabosti a únavě) u dospělých, jejichž imunitní systém vytváří protilátky proti bílkovině nazývané acetylcholinový receptor. Podává se společně s dalšími léčivými přípravky používanými k léčbě myasthenia gravis.

Přípravek Zilbrysq obsahuje léčivou látku zilukoplan.

Jak se přípravek Zilbrysq používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Zilbrysq by měla probíhat pod dohledem zdravotnických pracovníků, kteří mají zkušenosti s léčbou pacientů s neuromuskulárními poruchami (poruchami ovlivňujícími nervy, které kontrolují svaly).

Přípravek Zilbrysq se podává jednou denně formou injekce pod kůži. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Po odpovídajícím zaškolení může injekci aplikovat sám pacient nebo jeho pečovatel.

Více informací o používání přípravku Zilbrysq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zilbrysq působí?

Léčivá látka v přípravku Zilbrysq, zilukoplan, je navržena tak, aby se navázala na protein komplementu C5, který je součástí imunitního systému označovaného jako „komplementární systém“.

Myasthenia gravis je způsobena tvorbou autoprotilátek (bílkovin, které omylem napadají části vlastního těla pacienta), jež poškozují acetylcholinové receptory. Ty za normálních podmínek umožňují signálům z nervů vyvolat svalové kontrakce. Tím, že se autoprotilátky naváží na acetylcholinové receptory, se aktivuje komplementární systém, což vede k poškození spojení mezi nervem a svaem. V důsledku tohoto poškození nejsou svaly schopny se stahovat tak dobře jako obvykle, což způsobuje svalovou slabost a potíže s pohybem. Navázáním se na protein komplementu C5 omezuje zilukoplan aktivitu komplementárního systému, čímž dochází ke snížení poškození acetylcholinových receptorů a tím i zmírnění příznaků onemocnění.

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



Jaké přínosy přípravku Zilbrysq byly prokázány v průběhu studií?

Studie, do které bylo zařazeno 174 dospělých s generalizovanou myasthenia gravis a s autoprotilátkami proti acetylcholinovým receptorům, prokázala, že přípravek Zilbrysq je při zmírňování příznaků onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Účinek léčby byl měřen pomocí skóre činností každodenního života pro myasthenia gravis (Myasthenia gravis – Activities of Daily Living, MG-ADL), což je bodovací systém pro hodnocení vlivu tohoto onemocnění na každodenní život pacienta. Snížení skóre MG-ADL u pacienta znamená, že u něj došlo ke zlepšení příznaků onemocnění.

Ze studie vyplynulo, že po 12 týdnech léčby došlo u pacientů užívajících přípravek Zilbrysq ke snížení skóre MG-ADL přibližně o 4,4 bodu v porovnání se snížením o 2,3 bodu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zilbrysq?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zilbrysq je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zilbrysq (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, jako jsou podlitiny a bolest, a infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla).

Vzhledem ke zvýšenému riziku rozvoje meningokokové infekce způsobené bakterií *Neisseria meningitidis* se přípravek Zilbrysq nesmí podávat pacientům s meningokokovou infekcí. Přípravek by neměli užívat pacienti, kteří proti této bakterii nebyli očkovaní nejméně dva týdny před zahájením léčby. Pokud je léčba zahájena do dvou týdnů po očkování, pacienti by měli po dobu dvou týdnů po jeho absolvování užívat vhodná antibiotika.

Na základě čeho byl přípravek Zilbrysq registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Zilbrysq zmírňuje příznaky generalizované myasthenia gravis u pacientů s autoprotilátkami proti acetylcholinovým receptorům. Vzhledem k tomu, že si pacienti mohou léčivý přípravek injekčně podávat sami, poskytuje přístupnou možnost léčby tohoto onemocnění. Ačkoli nežádoucí účinky přípravku Zilbrysq byly obecně mírné až středně závažné, vzhledem k tomu, že studie zahrnovaly nízký počet pacientů a probíhaly po relativně krátkou dobu, existují určité nejasnosti ohledně jeho dlouhodobé bezpečnosti.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zilbrysq převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zilbrysq?

Společnost, která přípravek Zilbrysq dodává na trh, zajistí, že pacienti budou mít přístup k léčivému přípravku pouze v případě, že jejich předepisující lékaři učinili písemné prohlášení o provedení očkování proti meningokokovému onemocnění. Společnost rovněž zašle předepisujícím lékařům upozornění, aby ověřili, zda je u pacientů užívajících přípravek Zilbrysq nutné přeočkování, a poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům informace o bezpečnosti týkající se rizika meningokokových infekcí v souvislosti s podáváním tohoto léčivého přípravku. Pacientům bude rovněž vydána karta, která vysvětluje příznaky meningokokové infekce a uvádí, kdy je třeba vyhledat okamžitou lékařskou péči.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zilbrysq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zilbrysq průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zilbrysq jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zilbrysq

Další informace o přípravku Zilbrysq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq.