



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Přehled pro přípravek Zinplava a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zinplava a k čemu se používá?

Zinplava je léčivý přípravek používaný u dospělých a dětí ve věku od 1 roku, kteří trpí infekcemi vyvolanými bakteriemi s názvem *Clostridioides difficile*, jež způsobují závažný průjem. Používá se k prevenci dalších epizod průjmu u pacientů, kteří v rámci léčby infekce vyvolené bakterií *C. difficile* užívají antibiotika a jsou vysoce ohroženi znovuvzplanutím infekce.

Přípravek Zinplava obsahuje léčivou látku bezlotoxumab.

Jak se přípravek Zinplava používá?

Přípravek Zinplava se podává formou jedné infuze (kapání) do žíly po dobu přibližně jedné hodiny. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zinplava působí?

Bakterie *C. difficile* vytváří toxiny, které poškozují sliznici střeva, což způsobuje průjem, jenž může být závažný. Po počáteční infekci mohou určité spící (dormantní) formy bakterií (spory) v těle přetrvávat a posléze vytvářet další toxiny, což způsobuje návrat příznaků. Léčivá látka v přípravku Zinplava, bezlotoxumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se na tyto toxiny navázala,ablokovala jejich působení, a tím zabránila dalšímu poškození těla a výskytu průjmu.

Jaké přínosy přípravku Zinplava byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 2 655 dospělých bylo prokázáno, že přípravek Zinplava podávaný v průběhu léčby antibiotiky je ve srovnání s placebem (neúčinným přípravkem) účinnější v prevenci nové epizody průjmu vyvolaného infekcí bakterií *C. difficile*. Nová epizoda průjmu byla definována jako tři nebo více řídkých stolic za 24 nebo méně hodin.

V první studii došlo během 12 týdnů po léčbě k výskytu nové epizody průjmu u 17 % (67 z 386) pacientů léčených přípravkem Zinplava oproti 28 % (109 z 395) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii se jednalo o 16 % (62 z 395) pacientů léčených přípravkem Zinplava a 26 %



(97 z 378) pacientů užívajících placebo. Účinek byl zaznamenán především u pacientů s vyšším rizikem znovuzplanutí infekce vyvolané bakterií *C. difficile* (například u starších pacientů nebo pacientů s oslabeným imunitním systémem).

Další studie, do které bylo zařazeno 148 dětí ve věku od 1 roku do 17 let, prokázala, že bezpečnost přípravku Zinplava a způsob, jakým se vstřebává, modifikuje a odstraňuje z těla dětí, jsou v souladu s výsledky pozorovanými u dospělých. V této studii došlo během 12 týdnů po léčbě k výskytu nové epizody průjmů u 11 % (11 z 98) dětí léčených přípravkem Zinplava oproti 15 % (5 z 34) dětí, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zinplava?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zinplava (zaznamenanými u více než 4 pacientů ze 100) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem, horečka a bolest hlavy. Podobné účinky byly zaznamenány u pacientů užívajících placebo.

Na základě čeho byl přípravek Zinplava registrován?

Bylo prokázáno, že přípravek Zinplava je účinný v prevenci návratu infekce vyvolané bakterií *C. difficile*, a to především u pacientů, kteří jsou vysoce ohroženi znovuzplanutím infekce (jež se objeví u přibližně 15 až 35 % případů a jejíž léčba je zvláště obtížná). Přípravek Zinplava je celkově dobře snášen a jeho nežádoucí účinky jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u pacientů užívajících placebo.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Zinplava převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Zinplava

Přípravku Zinplava bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. ledna 2017.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2024.