



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*zilucoplan*)

En oversigt over Zilbrysq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zilbrysq, og hvad anvendes det til?

Zilbrysq er et lægemiddel, der anvendes til behandling af generaliseret myasthenia gravis (en sygdom, der medfører muskelsvækkelse og træthed) hos voksne, hvis immunforsvar danner antistoffer mod et protein kaldet acetylcholinreceptoren. Det gives sammen med andre lægemidler mod myasthenia gravis.

Zilbrysq indeholder det aktive stof zilucoplan.

Hvordan anvendes Zilbrysq?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandling med Zilbrysq bør overvåges af sundhedspersoner med erfaring inden for behandling af patienter med neuromuskulære lidelser (lidelser, der påvirker de nerver, der kontrollerer musklerne).

Zilbrysq gives som en injektion under huden én gang dagligt. Dosen afhænger af patientens legemsvægt. Patienten eller dennes omsorgsperson kan give injektionen, hvis de er blevet behørigt instrueret heri.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zilbrysq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zilbrysq?

Det aktive stof i Zilbrysq, zilucoplan, er beregnet til at binde sig til komplementproteinet C5 – en del af immunforsvaret kaldet "komplementsystemet".

Myasthenia gravis skyldes dannelsen af autoantistoffer (proteiner, der ved en fejltagelse angriber dele af en persons egen krop), som beskadiger acetylcholinreceptorer, som under normale forhold gør det muligt for signaler fra nerverne at udløse muskelsammentrækninger. Fastgørelsen af autoantistoffer til acetylcholinreceptorer aktiverer komplementsystemet, hvilket medfører beskadigelse af kontaktpunktet mellem nerven og musklen. På grund af denne beskadigelse er musklerne ikke i stand til at trække sig sammen lige så godt som normalt, hvilket medfører muskelsvækkelse og besvær med at bevæge sig. Ved at binde sig til komplementproteinet C5 reducerer zilucoplan komplementsystemets aktivitet,



hvilket reducerer skaden på acetylcholinreceptorerne og derved forbedrer symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zilbrysq?

Et studie blandt 174 voksne med generaliseret myasthenia gravis og antiacetylcholinreceptor-autoantistoffer viste, at Zilbrysq var mere egnet end placebo (en uvirksom behandling) til at forbedre symptomerne på sygdommen.

Virkningen af behandlingen blev målt ved hjælp af skalaen myasthenia gravis – aktivitet i dagligdagen (MG-ADL) – et scoresystem til vurdering af sygdommens indvirkning på patientens dagligdag. En reduktion i patientens MG-ADL-score betyder, at der er sket en forbedring af vedkommendes sygdomssymptomer.

Studiet viste, at patienter, der fik Zilbrysq, havde en reduktion i MG-ADL-scoren på ca. 4,4 point, mod 2,3 point hos patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Zilbrysq?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zilbrysq fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Zilbrysq (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på indstiksstedet, f.eks. blå mærker og smerter, samt infektioner i de øvre luftveje (næse og hals).

På grund af den øgede risiko for at udvikle meningokokinfektion forårsaget af bakterien *Neisseria meningitidis* må Zilbrysq ikke gives til patienter, der har en igangværende meningokokinfektion. Det bør ikke anvendes hos patienter, som ikke er blevet vaccineret mod denne bakterie mindst to uger før indledning af behandling. Hvis behandlingen indledes inden for to uger efter vaccinationen, bør patienten tage passende antibiotika i to uger efter vaccinationen.

Hvorfor er Zilbrysq godkendt i EU?

Det er påvist, at Zilbrysq lindrer symptomerne på generaliseret myasthenia gravis hos patienter med antiacetylcholinreceptor-autoantistoffer. Da patienterne selv kan foretage injektionen af lægemidlet, er der tale om en oplagt behandlingsmulighed. Selv om bivirkningerne ved Zilbrysq generelt var lette til moderate, hersker der en vis usikkerhed omkring lægemidlets sikkerhed på lang sigt, da studierne omfattede et lille antal patienter over en forholdsvis kort periode.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zilbrysq opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Zilbrysq anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Zilbrysq, vil sikre, at patienter kun kan få adgang til lægemidlet, hvis deres ordinerende læge har afgivet en skriftlig erklæring om, at de er vaccineret mod meningokoksygdom. Virksomheden vil også sende påmindelser til de ordinerende læger om at tjekke, om revaccination er nødvendig for patienter, der får Zilbrysq, og forsyne sundhedspersoner og patienter med sikkerhedsinformation om risikoen for meningokokinfektioner ved brug af lægemidlet.

Patienter vil også få udleveret et advarselskort, der forklarer symptomerne på meningokokinfektion, og hvornår man skal søge øjeblikkelig lægebehandling.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Zilbrysq anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Zilbrysq løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Zilbrysq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Zilbrysq

Yderligere information om Zilbrysq findes på agenturets websted:

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