



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

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

Hvad er Zinplava, og hvad anvendes det til?

Zinplava er et lægemiddel, der anvendes hos voksne og børn fra et år med infektioner, der skyldes bakterien *Clostridioides difficile*, der kan fremkalde svær diarré. Lægemidlet anvendes til at forebygge nye tilfælde af diarré hos patienter, der tager antibiotika mod en *C. difficile*-infektion, og som har høj risiko for, at infektionen vender tilbage.

Zinplava indeholder det aktive stof bezlotoxumab.

Hvordan anvendes Zinplava?

Zinplava gives som en enkelt infusion (drop) i en vene, der varer ca. 1 time. Dosis afhænger af patientens kropsvægt.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker flere oplysninger, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zinplava?

C. difficile-bakterien producerer toksiner, der beskadiger slimhinden i tarmen og forårsager diarré, som kan være svær. Efter den første infektion kan der være sovende former af bakterien (sporer) tilbage i kroppen, og de kan producere yderligere toksiner, der får symptomerne til at vende tilbage. Det aktive stof i Zinplava, bezlotoxumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er udformet, så det binder sig til disse toksiner. Dermed blokerer det deres virkning og forebygger yderligere skader og tilfælde af diarré.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zinplava?

I to hovedstudier med i alt 2 655 voksne blev det påvist, at når Zinplava gives under behandling med antibiotika, er det mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forebygge nye tilfælde af diarré forårsaget af *C. difficile*-infektion. Et nyt tilfælde af diarré blev defineret som 3 eller flere tilfælde af løs afføring i løbet af 24 timer eller derunder.

I det første studie fik 17 % af de patienter, der fik Zinplava (67 ud af 386), et nyt tilfælde af diarré inden for 12 uger efter behandlingen sammenholdt med 28 % af dem, der fik placebo (109 ud af 395).

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



I det andet studie var tallene 16 % (62 ud af 395) for Zinplava-gruppen og 26 % (97 ud af 378) for placebogruppen. Virkningen sås hovedsageligt hos patienter med høj risiko for tilbagevenden af *C. difficile*-infektion (f.eks. ældre patienter eller patienter med svækket immunforsvar).

Et yderligere studie med 148 børn i alderen 1-17 år viste, at sikkerheden ved Zinplava og den måde, hvorpå lægemidlet absorberes, modificeres og fjernes fra kroppen hos børn, er den samme som hos voksne. I studiet fik 11 % af de børn, der fik Zinplava (11 ud af 98), et nyt tilfælde af diarré i de 12 uger efter behandlingen sammenholdt med 15 % af de børn, der fik placebo (5 ud af 34).

Hvilke risici er der forbundet med Zinplava?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Zinplava (som optræder hos flere end 4 ud af 100 patienter) er kvalme, diarré, feber og hovedpine. Der er set tilsvarende bivirkninger hos patienter, der har fået placebo.

Hvorfor er Zinplava godkendt?

Zinplava har vist sig effektivt til at forhindre tilbagevenden af *C. difficile*-infektion, navnlig hos patienter med høj risiko for, at infektionen vender tilbage (tilbagevenden ses i ca. 15-35 % af tilfældene og er særligt vanskelig at behandle). Zinplava er generelt veltolereret, og bivirkningerne svarer til dem, der er set hos patienter på placebo.

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

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

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

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

Øvrig information om Zinplava

Zinplava fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. januar 2017.

Yderligere information om Zinplava findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2024.