



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

Zilbrysq (*Zilucoplan*)

Übersicht über Zilbrysq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zilbrysq und wofür wird es angewendet?

Zilbrysq ist ein Arzneimittel zur Behandlung von generalisierter Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die zu Muskelschwäche und Müdigkeit führt) bei Erwachsenen, deren Immunsystem Antikörper gegen ein Protein, den sogenannten Acetylcholinrezeptor, bildet. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Myasthenia gravis verabreicht.

Zilbrysq enthält den Wirkstoff Zilucoplan.

Wie wird Zilbrysq angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Zilbrysq sollte von Angehörigen der Gesundheitsberufe überwacht werden, die in der Behandlung von Patienten mit neuromuskulären Störungen (Erkrankungen, die die Nerven beeinträchtigen, die Muskeln kontrollieren) erfahren sind.

Zilbrysq wird einmal täglich als Injektion unter die Haut verabreicht. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Der Patient oder seine Betreuungsperson können die Injektion nach entsprechender Einweisung verabreichen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zilbrysq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zilbrysq?

Der Wirkstoff in Zilbrysq, Zilucoplan, ist so konzipiert, dass er an das C5-Ergänzprotein bindet, das Teil des Immunsystems ist, welches als „Ergänzungssystem“ bezeichnet wird.

Myasthenia gravis wird durch die Bildung von Autoantikörpern (Proteinen, die versehentlich Teile des eigenen Körpers einer Person angreifen) verursacht, die die Acetylcholinrezeptoren schädigen, wodurch unter normalen Bedingungen Signale von den Nerven zu Muskelkontraktionen führen. Die Bindung von Autoantikörpern an Acetylcholinrezeptoren aktiviert das Komplementsystem, was zu einer Schädigung des Kontaktzentrums zwischen Nerven und Muskeln führt. Aufgrund dieser Schädigung sind die Muskeln nicht in der Lage, sich zu kontrahieren und normal zu arbeiten, was zu Muskelschwäche und Bewegungsschwierigkeiten führt. Durch die Bindung an das Komplementprotein C5 reduziert Zilucoplan



die Aktivität des Komplementsystems, was die Schädigung der Acetylcholinrezeptoren verringert und damit die Symptome der Erkrankung lindert.

Welchen Nutzen hat Zilbrysq in den Studien gezeigt?

Eine Studie mit 174 Erwachsenen mit generalisierter Myastheniegravis und Anti-Acetylcholin-Rezeptor-Autoantikörpern zeigte, dass Zilbrysq bei der Verbesserung der Symptome der Krankheit wirksamer war als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Die Wirkung der Behandlung wurde anhand der Skala „Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living“ (MG-ADL) gemessen, einem Bewertungssystem zur Bewertung der Auswirkungen der Krankheit auf das tägliche Leben eines Patienten. Eine Verringerung des MG-ADL-Scores eines Patienten bedeutet, dass sich die Krankheitssymptome verbessert haben.

Die Studie zeigte, dass die Patienten, die Zilbrysq erhielten, nach zwölfwöchiger Behandlung eine Verringerung des MG-ADL-Scores um etwa 4,4 Punkte im Vergleich zu einer Verringerung um 2,3 Punkte bei den Patienten, die Placebo erhielten, aufwiesen.

Welche Risiken sind mit Zilbrysq verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zilbrysq berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zilbrysq (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle wie Blutergüsse und Schmerzen sowie Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen).

Aufgrund eines erhöhten Risikos für das Auftreten einer Meningokokken-Infektion, die durch das Bakterium *Neisseria meningitidis* verursacht wird, darf Zilbrysq nicht bei Patienten angewendet werden, die derzeit an einer Meningokokken-Infektion leiden. Es sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung nicht gegen dieses Bakterium geimpft wurden. Falls die Behandlung innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung begonnen wird, sollten die Patienten zwei Wochen lang nach der Impfung geeignete Antibiotika einnehmen.

Warum wurde Zilbrysq in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Zilbrysq bei Patienten mit Anti-Acetylcholinrezeptor-Autoantikörpern die Symptome der generalisierten Myasthenia gravis verbessert. Da die Patienten das Arzneimittel selbst injizieren können, bietet es eine bequeme Behandlungsoption für die Krankheit. Obwohl die Nebenwirkungen von Zilbrysq im Allgemeinen leicht bis mittelschwer waren, bestehen gewisse Unsicherheiten hinsichtlich der langfristigen Sicherheit des Arzneimittels, da die Studien über einen relativ kurzen Zeitraum nur eine geringe Anzahl von Patienten umfassten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zilbrysq gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zilbrysq ergriffen?

Das Unternehmen, das Zilbrysq in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Patienten nur dann Zugang zu dem Arzneimittel erhalten, wenn die verschreibenden Ärzte eine schriftliche Erklärung über ihre

Impfung gegen die Meningokokken-Infektion abgegeben haben. Das Unternehmen wird außerdem Erinnerungsschreiben an verschreibende Ärzte senden, um zu prüfen, ob eine erneute Impfung von Patienten, die Zilbrysq einnehmen, erforderlich ist, und den Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten Sicherheitsinformationen über das Risiko von Meningokokkeninfektionen mit dem Arzneimittel zur Verfügung stellen. Den Patienten wird außerdem ein Patientenpass ausgehändigt, auf dem die Symptome einer Meningokokken-Infektion und der Zeitpunkt, an dem sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben müssen, erläutert werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zilbrysq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zilbrysq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zilbrysq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zilbrysq

Weitere Informationen zu Zilbrysq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq