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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Übersicht über Zinplava und warum es in der EU zugelassen ist

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Was ist Zinplava und wofür wird es angewendet?

Zinplava ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 1 Jahr, die an einer Infektion aufgrund des Bakteriums *Clostridium difficile* leiden, das *schwere Diarrhö (Durchfall) verursacht*. *Es wird zur Vorbeugung künftiger Diarrhö-Episoden bei Patienten angewendet*, die Antibiotika zur Behandlung einer *C.-difficile*-Infektion einnehmen und einem hohen Risiko eines erneuten Auftretens der Infektion unterliegen.

Zinplava enthält den Wirkstoff Bezlotoxumab.

Wie wird Zinplava angewendet?

Zinplava wird als Einzelinfusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht, die etwa eine Stunde dauert. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zinplava?

C.-difficile-Bakterien bilden Toxine, die die Darmschleimhaut schädigen und somit eine Diarrhö verursachen, die schwerwiegend sein kann. Nach einer ersten Infektion können einige Ruheformen der Bakterien (Sporen) im Körper zurückbleiben und schließlich weitere Toxine bilden, die ein Wiederauftreten der Symptome verursachen. Der Wirkstoff in Zinplava, Bezlotoxumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der dazu entwickelt wurde, an diese Toxine zu binden, ihre Wirkung zu hemmen und dadurch das Auftreten von weiteren Schäden und Diarrhö *zu verhindern*.

Welchen Nutzen hat Zinplava in den Studien gezeigt?

Zinplava, verabreicht während einer Behandlung mit einem Antibiotikum, hat sich bei der Vorbeugung einer neuen, durch eine *C.-difficile*-Infektion verursachten Diarrhö-Episode in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 2 655 Erwachsene teilnahmen, als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) erwiesen. Eine neue Diarrhö-Episode wurde als mindestens dreimal weicher Stuhl in 24 oder weniger Stunden definiert.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

In der ersten Studie erlitten 17 % der Patienten, die Zinplava erhielten (67 von 386), innerhalb von 12 Wochen nach einer Behandlung eine neue Episode von Diarrhö, verglichen mit 28 % der Patienten, die Placebo erhielten (109 von 395). In der zweiten Studie waren es 16 % (62 von 395) für Zinplava und 26 % (97 von 378) für Placebo. Die Wirkung wurde vor allem bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für ein Wiederauftreten einer *C.-difficile*-Infektion (wie etwa ältere Patienten oder jene mit geschwächtem Immunsystem) beobachtet.

Eine zusätzliche Studie, an der 148 Kinder im Alter von einem bis 17 Jahren teilnahmen, zeigte, dass die Sicherheit von Zinplava und die Art und Weise, wie das Arzneimittel bei Kindern resorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird, mit der bei Erwachsenen beobachteten übereinstimmt. In der Studie erlitten 11 % der Kinder, die Zinplava erhielten (11 von 98), innerhalb von 12 Wochen nach einer Behandlung eine neue Episode von Diarrhö, verglichen mit 15 % der Kinder, die Placebo erhielten (5 von 34).

Welche Risiken sind mit Zinplava verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zinplava (beobachtet bei mehr als 4 von 100 Patienten) sind Nausea (Übelkeit), Diarrhö, Fieber und Kopfschmerzen. Ähnliche Wirkungen wurden bei Patienten unter Placebo beobachtet.

Warum wurde Zinplava zugelassen?

Zinplava hat sich bei der Vorbeugung eines Wiederauftretens von *C.-difficile*-Infektionen als wirksam erwiesen, insbesondere bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für ein Wiederauftreten der Infektion (was bei etwa 15 % bis 35 % der Fälle auftritt und besonders schwierig zu behandeln ist). Zinplava wird im Allgemeinen gut vertragen. Die Nebenwirkungen sind jenen, die bei Patienten unter Placebo beobachtet wurden, ähnlich.

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

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Zinplava ergriffen?

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

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

Weitere Informationen über Zinplava

Zinplava erhielt am 18. Januar 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2024 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen