



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (ζιλουκοπλάνιο)

Ανασκόπηση του Zilbrysq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zilbrysq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zilbrysq είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (νόσος που οδηγεί σε μυϊκή αδυναμία και κόπωση) σε ενήλικες των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα κατά μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας ακετυλοχολίνης. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μυασθένειας gravis.

Το Zilbrysq περιέχει τη δραστική ουσία ζιλουκοπλάνιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Zilbrysq;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η επίβλεψη της θεραπείας με Zilbrysq πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με νευρομυϊκές διαταραχές (διαταραχές που επηρεάζουν τα νεύρα που ελέγχουν τους μύες).

Το Zilbrysq χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν την ένεση, εφόσον έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zilbrysq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zilbrysq ;

Η δραστική ουσία του Zilbrysq, το ζιλουκοπλάνιο, έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη C5 του συμπληρώματος, η οποία αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται «σύστημα του συμπληρώματος».

Η μυασθένεια gravis προκαλείται από την παραγωγή αυτοαντισωμάτων (πρωτεΐνες που επιτίθενται κατά λάθος σε μέρη του σώματος ενός ατόμου) τα οποία προκαλούν βλάβη στους υποδοχείς ακετυλοχολίνης, οι οποίοι, υπό κανονικές συνθήκες, επιτρέπουν στα νεύρα να προκαλούν μυϊκές συσπάσεις. Η προσκόλληση αυτοαντισωμάτων στους υποδοχείς της ακετυλοχολίνης ενεργοποιεί το σύστημα του συμπληρώματος, προκαλώντας βλάβη στο σημείο επαφής μεταξύ των νεύρων και των μυών. Λόγω αυτής της βλάβης, οι μύες δεν μπορούν να συστέλλονται τόσο καλά όσο είναι το φυσιολογικό, με

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



αποτέλεσμα να υπάρχει μυϊκή αδυναμία και δυσκολία στην κίνηση. Με την προσκόλλησή του στην πρωτεΐνη C5 του συμπληρώματος, το ζιλουκοπλάνιο μειώνει τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος, το οποίο μειώνει τη βλάβη στους υποδοχείς ακετυλοχολίνης, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Zilbrysq σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 174 ενήλικες με γενικευμένη μυασθένεια gravis θετική στο αντίσωμα υποδοχέα ακετυλοχολίνης κατέδειξε ότι το Zilbrysq ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Η επίδραση της θεραπείας μετρήθηκε με τη χρήση της βαθμολογίας δραστηριοτήτων καθημερινής ζωής με μυασθένεια gravis (MG-ADL), ενός συστήματος βαθμολόγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης της νόσου στην καθημερινή ζωή του ασθενούς. Η μείωση στη βαθμολογία MG-ADL ενός ασθενούς σημαίνει ότι έχει σημειωθεί βελτίωση στα συμπτώματα της νόσου.

Η μελέτη κατέδειξε ότι μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Zilbrysq παρουσίασαν μείωση κατά περίπου 4,4 βαθμούς στη βαθμολογία MG-ADL σε σύγκριση με μείωση κατά 2,3 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zilbrysq;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zilbrysq, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zilbrysq (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως μώλωπες και πόνο, και λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (μύτη και λαιμός).

Λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης που προκαλείται από το βακτήριο *Neisseria meningitidis*, το Zilbrysq δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με εν εξελίξει μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά του εν λόγω βακτηρίου τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν η θεραπεία ξεκινήσει εντός δύο εβδομάδων από τον εμβολιασμό, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα αντιβιοτικά για δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zilbrysq στην ΕΕ;

Το Zilbrysq αποδείχθηκε ότι βελτιώνει τα συμπτώματα γενικευμένης μυασθένειας gravis σε ασθενείς που είναι θετικοί στο αντίσωμα υποδοχέα ακετυλοχολίνης. Δεδομένου ότι οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με το φάρμακο, το φάρμακο αποτελεί μια προσβάσιμη θεραπευτική επιλογή για τη νόσο. Παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Zilbrysq ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες, υπάρχουν ορισμένες αβεβαιότητες σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου, δεδομένου ότι στις μελέτες περιλαμβανόταν μικρός αριθμός ασθενών για σχετικά μικρό χρονικό διάστημα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zilbrysq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zilbrysq;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Zilbrysq θα διασφαλίσει ότι οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση στο φάρμακο μόνο εφόσον οι συνταγογράφοι έχουν υποβάλει γραπτή δήλωση εμβολιασμού τους κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου. Η εταιρεία θα αποστέλλει επίσης υπενθυμίσεις στους συνταγογράφους προκειμένου να ελέγχουν εάν απαιτείται επαναληπτικός εμβολιασμός στους ασθενείς που λαμβάνουν Zilbrysq και θα παρέχει στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων που συνδέονται με το φάρμακο. Στους ασθενείς θα χορηγηθεί επίσης κάρτα ειδοποίησης στην οποία θα εξηγούνται τα συμπτώματα της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και οι περιπτώσεις κατά τις οποίες θα πρέπει να ζητείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zilbrysq.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zilbrysq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zilbrysq θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zilbrysq

Περισσότερες πληροφορίες για το Zilbrysq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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