



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (βεζλοτοξουμάμπη)

Ανασκόπηση του Zinplava και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zinplava και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zinplava είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας ενός έτους και άνω που πάσχουν από λοιμώξεις που οφείλονται στο βακτήριο *Clostridioides difficile* και προκαλούν σοβαρή διάρροια. Χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εμφάνισης επεισοδίων διάρροιας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης από το βακτήριο *C. difficile* και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης της λοίμωξης.

Το Zinplava περιέχει τη δραστική ουσία βεζλοτοξουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zinplava;

Το Zinplava χορηγείται με μία μόνο ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας περίπου 1 ώρας. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zinplava;

Τα βακτήρια *C. difficile* παράγουν τοξίνες που βλάπτουν τα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου προκαλώντας διάρροια, η οποία ενδέχεται να είναι βαριάς μορφής. Μετά την αρχική λοίμωξη, ορισμένες αδρανείς μορφές των βακτηρίων (σπόρια) ενδέχεται να παραμένουν εντός του οργανισμού και τελικά να παράγουν περαιτέρω τοξίνες, προκαλώντας την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων. Η δραστική ουσία του Zinplava, η βεζλοτοξουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στις τοξίνες αυτές, αναστέλλοντας τη δράση τους και αποτρέποντας κατ'αυτόν τον τρόπο την εμφάνιση περαιτέρω βλαβών και διάρροιας.

Ποια είναι τα οφέλη του Zinplava σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε 2 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.655 ενήλικες, αποδείχθηκε ότι το Zinplava, χορηγούμενο κατά τη διάρκεια της αντιβιοτικής θεραπείας, είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην πρόληψη νέου επεισοδίου διάρροιας που οφείλεται σε λοίμωξη από το βακτήριο *C. difficile*. Ως νέο επεισόδιο διάρροιας ορίστηκε η συχνότητα 3 ή περισσότερων αραιών κενώσεων εντός 24 ή λιγότερων ωρών.

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



Στην πρώτη μελέτη, το 17% των ασθενών που έλαβαν Zinplava (67 από τους 386) εμφάνισαν νέο επεισόδιο διάρροιας στις 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με το 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (109 από τους 395). Στη δεύτερη μελέτη τα ποσοστά ήταν 16% (62 από τους 395) για την ομάδα που έλαβε Zinplava και 26% (97 από τους 378) για την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Η επίδραση παρατηρήθηκε κυρίως σε ασθενείς που διέτρεχαν υψηλότερο κίνδυνο επανεμφάνισης λοίμωξης από το βακτήριο *C. difficile* (όπως μεγαλύτερης ηλικίας ασθενείς ή ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα).

Μια πρόσθετη μελέτη, στην οποία μετείχαν 148 παιδιά ηλικίας ενός έως 17 ετών, κατέδειξε ότι τα αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια του Zinplava και τον τρόπο απορρόφησης, τροποποίησης και αποβολής του φαρμάκου από τον οργανισμό των παιδιών είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στους ενήλικες. Στη μελέτη, το 11% των παιδιών που έλαβαν Zinplava (11 από τα 98 παιδιά) εμφάνισαν νέο επεισόδιο διάρροιας στις 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, σε σύγκριση με το 15% των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (5 από τα 34 παιδιά).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zinplava;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Zinplava, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zinplava (εμφανίζονται σε περισσότερους από 4 στους 100 ασθενείς) είναι ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια, πυρετός και κεφαλαλγία. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zinplava;

Το Zinplava έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της επανεμφάνισης της λοίμωξης από το βακτήριο *C. difficile*, ειδικά σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υποτροπής της λοίμωξης (επανεμφανίζεται σε περίπου 15 έως 35% των περιπτώσεων και είναι ιδιαίτερα δύσκολο να αντιμετωπιστεί). Το Zinplava είναι γενικά καλά ανεκτό, ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zinplava 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 Zinplava;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Zinplava.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zinplava

Το Zinplava έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Ιανουαρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zinplava διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2024.