



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416453/2016  
EMA/H/C/003862

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Zinbryta

daclizumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zinbryta. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zinbryta.

За практическа информация относно употребата на Zinbryta, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Zinbryta и за какво се използва?

Zinbryta е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза. Множествената склероза е заболяване, при което възпаление уврежда защитната обвивка около нервните клетки в мозъка и гръбначния стълб. Пристъпна форма означава, че пациентът има обостряния на симптомите.

Съдържа активното вещество даклизумаб (*daclizumab*).

### Как се използва Zinbryta?

Zinbryta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на множествената склероза. Препоръчителната доза е 150 mg веднъж месечно чрез подкожна инжекция. Пациентите трябва да бъдат обучени да си поставят сами инжекцията като използват или предварително напълнена спринцовка, или писалка инжектор. За повече информация вижте листовката.

### Как действа Zinbryta?

При множествената склероза имунната система на организма (защита) неправилно напада и уврежда защитните обвивки на нервните клетки в централната нервна система (мозъка и гръбначния стълб). Активното вещество в Zinbryta, даклизумаб, е моноклонално антителио, което



се свързва с Т-клетките. Тези клетки образуват част от имунната система на организма и се активират от интерлевкин-2, сигнален протеин в организма. Като се свързва с Т-клетките, даклизумаб блокира интерлевкин-2 и по този начин пречи на Т-клетките да нападат и да увреждат нервните клетки. Даклизумаб може да има и други ефекти, които понижават увреждащите ефекти на имунната система върху нервните клетки.

## **Какви ползи от Zinbryta са установени в проучванията?**

Установено е, че Zinbryta е ефективен при лечението на пристъпна форма на множествена склероза в две основни проучвания, които включват над 2 400 пациенти.

В проучване, което включва 600 пациенти, е установено, че Zinbryta е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) при намаляване на обострянията (пристъпите) на състоянието. Пациентите, които приемат Zinbryta 150 mg на всеки 4 седмици, имат средно по 0,21 пристъпа на година в сравнение с 0,46 при тези, които приемат плацебо.

В друго проучване, което включва 1 841 пациента, пациентите, които приемат Zinbryta 150 mg на всеки 4 седмици имат средно 0,22 пристъпа на година в сравнение с 0,39 при тези, които приемат интерферон бета-1a, друго лекарство за множествена склероза.

## **Какви са рисковете, свързани със Zinbryta?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zinbryta (които е възможно да засегнат повече от 1 на 100 души) са обрив, повишение на чернодробните ензими в кръвта, депресия, възпалени нос и гърло, грип и инфекции на горните дихателни пътища, например настинки и лимфаденопатия (подути жлези). Най-честите сериозни нежелани лекарствени реакции при Zinbryta са чернодробно увреждане и тежки кожни реакции. За пълния списък на ограниченията и на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zinbryta, вижте листовката.

## **Защо Zinbryta е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Zinbryta са по-големи от рисковете, и препоръча Zinbryta да бъде разрешен за употреба в ЕС. В проучвания, проведени за период до 3 години, е установено, че Zinbryta е ефективен. Zinbryta функционира по различен начин спрямо съществуващите форми на лечение и има предимството, че се прилага само веднъж месечно. Лечението се свързва с нежелани реакции по отношение на черния дроб и повишен риск от инфекции, но CHMP счита, че тези нежелани реакции могат да бъдат контролирани с редовно наблюдение.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zinbryta?**

Фирмата, която предлага Zinbryta на пазара, ще издаде образователни материали за здравни специалисти и за пациенти относно чернодробното увреждане и начина за предотвратяване или намаляване на увреждането.

В кратката характеристика на продукта и в листовката също така са включени препоръки и предпазни мерки, които трябва да се следват от здравните специалисти и пациентите за безопасната и ефективна употреба на Zinbryta.

## Допълнителна информация за Zinbryta:

Пълният текст на EPAR за Zinbryta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със Zinbryta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба