



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416454/2016
EMA/H/C/003862

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zinbryta

daclizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zinbryta. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zinbryta používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zinbryta, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Zinbryta a k čemu se používá?

Zinbryta je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy. Roztroušená skleróza je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervových buněk v mozku a míše. Relabující znamená, že u pacienta dochází k opětovnému vzplanutí příznaků.

Přípravek Zinbryta obsahuje léčivou látku daklizumab.

Jak se přípravek Zinbryta používá?

Výdej přípravku Zinbryta je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy. Doporučená dávka je 150 mg podaných jednou měsíčně injekcí pod kůži. Pacienty je třeba zaškolit, aby si mohli injekci podat sami za použití předplněné stříkačky nebo injekčního pera. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Zinbryta působí?

U roztroušené sklerózy imunitní (obranný) systém těla nesprávně napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervových buněk v centrálním nervovém systému (v mozku a míše). Léčivá látka v přípravku Zinbryta, daklizumab, je monoklonální protilátka, která se váže na T-lymfocyty. Tyto



buňky jsou součástí imunitního systému těla a jsou aktivovány interleukinem-2, signální bílkovinou v těle. Vazbou na T-lymfocyty blokuje daklizumab interleukin-2 a tak brání T-lymfocytům napadat a poškozovat nervové buňky. Daklizumab může mít rovněž další účinky, které zmírňují poškození nervových buněk imunitním systémem.

Jaké přínosy přípravku Zinbryta byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících více než 2 400 pacientů bylo zjištěno, že přípravek Zinbryta je při léčbě relabující roztroušené sklerózy účinný.

V jedné studii, do které bylo zařazeno 600 pacientů, bylo s ohledem na snížení počtu relapsů onemocnění prokázáno, že přípravek Zinbryta je účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem). Pacienti užívající přípravek Zinbryta v dávce 150 mg každé 4 týdny vykazovali v průměru 0,21 relapsu za rok ve srovnání s 0,46 relapsu za rok u pacientů užívajících placebo.

V další studii zahrnující 1 841 pacientů zaznamenali pacienti užívající přípravek Zinbryta v dávce 150 mg každé 4 týdny v průměru 0,22 relapsu za rok a pacienti užívající interferon beta-1a, jiný léčivý přípravek na roztroušenou sklerózu, v průměru 0,39 relapsu za rok.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zinbryta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zinbryta (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou vyrážka, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, deprese, zánět a bolest v nose a krku, chřipka a infekce horních cest dýchacích, jako je nachlazení a lymfadenopatie (zduření uzlin). Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zinbryta jsou poškození jater a závažné kožní reakce. Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zinbryta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zinbryta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Zinbryta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Účinnost přípravku Zinbryta byla prokázána ve studiích, které trvaly až 3 roky. Přípravek Zinbryta působí odlišným způsobem než stávající léčba. Jeho výhodou je, že se podává pouze jednou měsíčně. Léčba je spojena s nežádoucími účinky na játra a zvýšeným rizikem infekcí, výbor CHMP však dospěl k závěru, že tyto nežádoucí účinky lze kontrolovat pravidelným sledováním stavu pacienta.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zinbryta?

Společnost, která přípravek Zinbryta dodává na trh, vydá vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty o poškození jater a o tom, jak mu předcházet nebo jej zmírnit.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a upozornění, která jsou určena zdravotnickým pracovníkům a pacientům a týkají se bezpečného a účinného používání přípravku Zinbryta.

Další informace o přípravku Zinbryta

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zinbryta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zinbryta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován