



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416455/2016
EMA/H/C/003862

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zinbryta

daclizumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zinbryta. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zinbryta bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zinbryta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zinbryta, og hvad anvendes det til?

Zinbryta er et lægemiddel til behandling af voksne med tilbagevendende former af multipel sklerose. Multipel sklerose er en sygdom, hvor den beskyttende skede omkring nervecellerne i hjernen og rygmarven beskadiges af inflammation. Tilbagevendende vil sige, at patienterne har opblussen af symptomerne.

Zinbryta indeholder det aktive stof daclizumab.

Hvordan anvendes Zinbryta?

Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose. Den anbefalede dosis er 150 mg én gang om måneden ved injektion under huden. Patienterne bør oplæres i at injicere sig selv enten med en fyldt sprøjte eller med en injektionspen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zinbryta?

Ved multipel sklerose fungerer kroppens immunsystem forkert og angriber og beskadiger den beskyttende skede omkring nervecellerne i centralnervesystemet (hjernen og rygmarven). Det aktive stof i Zinbryta, daclizumab, er et monoklonalt antistof, der bindes til T-celler. T-cellerne er en del af kroppens immunsystem og aktiveres af interleukin-2, som er et af kroppens signalproteiner. Ved at



bindes til T-cellerne blokerer daclizumab interleukin-2, hvorved T-cellerne forhindres i at angribe og beskadige nervecellerne. Daclizumab kan også have andre virkninger, der mindsker immunsystemets skadelige virkninger på nervecellerne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zinbryta?

Zinbryta er fundet effektivt til behandling af tilbagevendende multipel sklerose i to hovedundersøgelser med over 2 400 patienter.

I den ene undersøgelse med 600 patienter var Zinbryta mere effektivt end virkningsløs behandling (placebo) til at mindske tilbagefald af sygdommen. De patienter, der fik Zinbryta, 150 mg, hver fjerde uge, havde i gennemsnit 0,21 tilbagefald på et år, sammenholdt med 0,46 hos dem, der fik placebo.

I den anden undersøgelse med 1 841 patienter havde de patienter, der fik Zinbryta, 150 mg, hver fjerde uge, i gennemsnit 0,22 tilbagefald på et år, sammenholdt med 0,39 hos dem, der fik et andet lægemiddel mod multipel sklerose (interferon beta-1a).

Hvilke risici er der forbundet med Zinbryta?

De hyppigste bivirkninger med Zinbryta (som kan forekomme hos over 1 ud af 100 personer) er udslæt, forhøjede leverenzzymer i blodet, depression, inflammatorisk og øm næse og hals, influenza og øvre luftvejsinfektioner såsom forkølelse og hævede lymfekirtler (lymfadenopati). De alvorligste bivirkninger af Zinbryta er leverskade og alvorlige hudreaktioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger og alle indberettede bivirkninger ved Zinbryta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zinbryta godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Menneske (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Zinbryta opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Zinbryta har vist sig effektivt i undersøgelser, der har varet op til tre år. Zinbryta virker på en anden måde end eksisterende behandlinger og har den fordel, at det kun gives en gang om måneden. Behandlingen er forbundet med bivirkninger på leveren og øget risiko for infektioner, men CHMP fandt, at dette kunne håndteres med regelmæssig overvågning.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zinbryta?

Den virksomhed, der markedsfører Zinbryta, skal udarbejde oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter om leverskade, og om, hvordan man undgår eller begrænser leverskade.

Derudover indeholder produktresuméet og indlægssedlen anbefalinger og forholdsregler, der skal følges af sundhedspersoner og patienter af hensyn til sikker og effektiv brug af Zinbryta.

Andre oplysninger om Zinbryta

Den fuldstændige EPAR for Zinbryta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zinbryta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.