



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416435/2016
EMA/H/C/003862

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zinbryta

δακλιζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zinbryta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zinbryta.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zinbryta, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zinbryta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zinbryta είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας μορφής της πολλαπλής σκλήρυνσης σε ενήλικες ασθενείς. Η πολλαπλή σκλήρυνση είναι μια νόσος κατά την οποία η φλεγμονή προκαλεί βλάβες στο προστατευτικό έλυτρο γύρω από τα νευρικά κύτταρα στον εγκέφαλο και στον νωτιαίο μυελό. Ο όρος «υποτροπιάζουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων.

Το Zinbryta περιέχει τη δραστική ουσία δακλιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zinbryta;

Το Zinbryta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται από γιατρό πεπειραμένο στη διαχείριση της πολλαπλής σκλήρυνσης. Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg μία φορά τον μήνα με υποδόρια ένεση. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδευτούν στην αυτοχορήγηση της ένεσης με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς δρα το Zinbryta;

Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό έλυτρο γύρω από τα νευρικά κύτταρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα (εγκέφαλος και νωτιαίος μυελός) και προκαλεί βλάβες. Η δακλιζουμάμπη, η δραστική ουσία που περιέχει το Zinbryta, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που προσκολλάται στα T κύτταρα. Αυτά τα κύτταρα αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού και ενεργοποιούνται από την ιντερλευκίνη-2, μια σηματοδοτική πρωτεΐνη του οργανισμού. Με την προσκόλλησή της στα T κύτταρα, η δακλιζουμάμπη αποκλείει την ιντερλευκίνη-2, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την επίθεση στα νευρικά κύτταρα και την πρόκληση βλαβών σε αυτά από τα T κύτταρα. Η δακλιζουμάμπη μπορεί να έχει επίσης και άλλες επιδράσεις που μειώνουν τις επιβλαβείς επιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος στα νευρικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Zinbryta σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 2.400 ασθενείς, το Zinbryta διαπιστώθηκε ότι είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας πολλαπλής σκλήρυνσης.

Σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 600 ασθενείς, το Zinbryta διαπιστώθηκε ότι είναι περισσότερο αποτελεσματικό σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) όσον αφορά τη μείωση της εμφάνισης υποτροπών της νόσου. Οι ασθενείς που λάμβαναν 150 mg Zinbryta κάθε 4 εβδομάδες εμφάνισαν κατά μέσο όρο 0,21 υποτροπές σε χρονικό διάστημα ενός έτους σε σύγκριση με 0,46 υποτροπές που εμφάνισαν οι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Σε άλλη μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.841 ασθενείς, οι ασθενείς που λάμβαναν 150 mg Zinbryta κάθε 4 εβδομάδες εμφάνισαν κατά μέσο όρο 0,22 υποτροπές σε χρονικό διάστημα ενός έτους σε σύγκριση με 0,39 υποτροπές που εμφάνισαν οι ασθενείς που λάμβαναν ιντερφερόνη βήτα-1α, ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zinbryta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zinbryta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι εξάνθημα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα, κατάθλιψη, φλεγμονώδης και ερεθισμένη μύτη και λάρυγγας, γρίπη και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως κρυολογήματα και λεμφαδενοπάθεια (οίδημα στους αδένες). Οι συχνότερες πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Zinbryta είναι η ηπατική βλάβη και οι βαριές δερματικές αντιδράσεις. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zinbryta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zinbryta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Zinbryta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η αποτελεσματικότητα του Zinbryta έχει διαπιστωθεί σε μελέτες με διάρκεια έως και 3 έτη. Το Zinbryta λειτουργεί με διαφορετικό τρόπο σε σχέση με τις υφιστάμενες θεραπείες και έχει το πλεονέκτημα ότι χορηγείται μόνο μία φορά τον μήνα. Η θεραπεία σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες στο ήπαρ, καθώς και με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, ωστόσο η CHMP έκρινε ότι η διαχείριση των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών είναι δυνατή με τακτική παρακολούθηση.

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

Η εταιρεία που διαθέτει το Zinbryta στην αγορά θα εκδώσει εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς σχετικά με την ηπατική βλάβη και τον τρόπο πρόληψης ή μείωσης της βλάβης.

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zinbryta συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Zinbryta

Η πλήρης EPAR του Zinbryta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zinbryta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ