



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416438/2016
EMA/H/C/003862

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zinbryta

daklitsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zinbryta-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zinbrytan käytöstä.

Potilas saa Zinbrytan käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zinbryta on ja mihin sitä käytetään?

Zinbryta on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu multippeliskleroosin aaltomaisen muodon hoitoon aikuisilla. Multippeliskleroosi (MS-tauti) on sairaus, jossa tulehdus vahingoittaa aivojen ja selkäytimen hermosoluja ympäröivää suojavaippaa. Aaltomainen tarkoittaa, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita.

Zinbrytan vaikuttava aine on daklitsumabi.

Miten Zinbrytaa käytetään?

Zinbrytaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Suositeltu annos on 150 mg:n injektio ihon alle kerran kuukaudessa. Potilaat olisi opetettava pistämään itse injektio joko esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän avulla. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zinbryta vaikuttaa?

MS-taudissa elimistön immuunijärjestelmä (puolustusjärjestelmä) hyökkää virheellisesti keskushermoston (aivojen ja selkäytimen) hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan ja vaurioittaa sitä. Zinbrytan vaikuttava aine daklitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka kiinnittyy T-soluihin. Kyseiset solut ovat osa elimistön immuunijärjestelmää, ja signaalinvälitysproteiini interleukiini-2 aktivoi ne. Kun daklitsumabi kiinnittyy T-soluihin, se estää interleukiini-2:n toiminnan, jolloin T-solut eivät

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



pääse hyökkäämään hermosoluja vastaan ja vaurioittamaan niitä. Daklitsumabilla voi olla muitakin vaikutuksia, jotka vähentävät immuunijärjestelmän hermosoluja vaurioittavia vaikutuksia.

Mitä hyötyä Zinbrytasta on havaittu tutkimuksissa?

Zinbrytan teho aaltomaisen MS-taudin hoidossa on osoitettu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 400 potilasta.

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 600 potilasta, Zinbrytan todettiin vähentävän taudin pahenemisvaiheita lumelääkettä paremmin. Potilailla, jotka saivat 150 mg Zinbrytaa neljän viikon välein, esiintyi keskimäärin 0,21 pahenemisvaihetta vuodessa, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava luku oli 0,46.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 841 potilasta, Zinbrytaa 150 mg neljän viikon välein saaneilla potilailla esiintyi keskimäärin 0,22 pahenemisvaihetta vuodessa, kun potilailla, jotka saivat beetainterferoni 1a:ta – toista MS-taudin hoitoon käytettävää lääkettä – vastaava luku oli 0,39.

Mitä riskejä Zinbrytaan liittyy?

Zinbrytan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat ihottuma, veren maksaentsyymipitoisuuden suureneminen, masennus, nenän ja nielun tulehdus ja kipu, influenssa ja ylempien hengitysteiden infektiot, kuten nuhakuume ja imusolmuketauti (turvonneet rauhaset). Zinbrytan yleisimmät vakavat sivuvaikutukset ovat maksan toimintahäiriöt ja vaikeat ihoreaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zinbrytan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Zinbryta on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Zinbrytan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Zinbryta on todettu tehokkaaksi pisimmillään kolme vuotta kestäneissä tutkimuksissa. Zinbryta vaikuttaa eri tavalla kuin nykyiset hoitomuodot, ja sen etuna on, että sitä annetaan vain kerran kuukaudessa. Hoitoon liittyy maksaan kohdistuvia sivuvaikutuksia ja suurentunut infektioriski, mutta lääkevalmistekomitea katsoi, että näitä voidaan hallita säännöllisellä seurannalla.

Miten voidaan varmistaa Zinbrytan turvallinen ja tehokas käyttö?

Zinbrytaa markkinoiva yhtiö laatii terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille koulutusmateriaalia maksavauriosta sekä sen ehkäisemisestä tai vähentämisestä.

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden on noudatettava Zinbrytan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Muita tietoja Zinbrytasta

Zinbrytaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lisää tietoa Zinbrytalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.