



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416439/2016
EMA/H/C/003862

Résumé EPAR à l'intention du public

Zinbryta

daclizumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zinbryta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zinbryta.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zinbryta, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Zinbryta et dans quel cas est-il utilisé?

Zinbryta est un médicament utilisé pour traiter les formes récurrentes de la sclérose en plaques chez l'adulte. La sclérose en plaques est une maladie dans laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les cellules nerveuses dans le cerveau et la moelle épinière. Par récurrente, on entend que le patient est confronté à des récurrences des symptômes.

Zinbryta contient le principe actif daclizumab.

Comment Zinbryta est-il utilisé?

Zinbryta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques. La dose recommandée est de 150 mg une fois par mois par injection sous la peau. Les patients doivent recevoir une formation leur permettant de s'administrer eux-mêmes l'injection en utilisant une seringue préremplie ou un stylo injecteur. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Zinbryta agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (de défense) de l'organisme attaque par erreur et endommage la gaine protectrice qui entoure les cellules nerveuses dans le système nerveux central (le cerveau et la moelle épinière). Le principe actif de Zinbryta, le daclizumab, est un anticorps monoclonal

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



qui se fixe aux lymphocytes T. Ces lymphocytes font partie du système immunitaire de l'organisme et sont activés par l'interleukine 2, une protéine de signalisation dans l'organisme. En se fixant aux lymphocytes T, le daclizumab bloque l'interleukine 2, empêchant ainsi les lymphocytes T d'attaquer et d'endommager les cellules nerveuses. Le daclizumab peut également avoir d'autres effets qui réduisent les effets néfastes du système immunitaire sur les cellules nerveuses.

Quels sont les bénéfices de Zinbryta démontrés au cours des études?

Zinbryta s'est avéré efficace pour traiter la sclérose en plaques récurrente dans deux études principales incluant plus de 2 400 patients.

Dans une étude incluant 600 patients, Zinbryta s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire les épisodes récurrents de la maladie. Les patients ayant reçu 150 mg de Zinbryta toutes les 4 semaines ont présenté en moyenne 0,21 épisode sur un an, contre 0,46 chez ceux ayant reçu le placebo.

Dans une autre étude incluant 1 841 patients, les patients ayant reçu 150 mg de Zinbryta toutes les 4 semaines ont présenté en moyenne 0,22 épisode sur un an, contre 0,39 chez ceux ayant reçu de l'interféron bêta-1a, un autre médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zinbryta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zinbryta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les éruptions cutanées, l'élévation des enzymes hépatiques dans le sang, la dépression, l'inflammation et l'irritation de la gorge et du nez, la grippe et les infections des voies respiratoires supérieures telles que les rhumes et la lymphadénopathie (ganglions gonflés). Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Zinbryta sont les lésions hépatiques et les réactions cutanées sévères. Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Zinbryta, voir la notice.

Pourquoi Zinbryta est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Zinbryta sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Zinbryta a démontré son efficacité dans des études menées sur une durée maximale de 3 ans. Zinbryta a un mode d'action différent de celui des traitements existants et a comme avantage d'être administré seulement une fois par mois. Le traitement est associé à des effets indésirables sur le foie et à un risque accru d'infections, mais le CHMP a considéré que ceux-ci pouvaient être gérés avec un suivi régulier.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zinbryta?

La société qui commercialise Zinbryta fournira du matériel éducatif destiné aux professionnels des soins de santé et aux patients, les informant sur les lésions hépatiques et sur la façon de prévenir ou de réduire ces lésions.

Des recommandations et des précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour l'utilisation sûre et efficace de Zinbryta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Zinbryta:

L'EPAR complet relatif à Zinbryta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zinbryta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament n'est plus autorisé