



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416441/2016
EMA/H/C/003862

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zinbryta

daklizumab

Ez a dokumentum a Zinbryta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zinbryta alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zinbryta alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Zinbryta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zinbryta egy olyan gyógyszer, amelyet a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. A szklerózis multiplex egy olyan betegség, amelynél gyulladás károsítja az idegeket körülvevő védőhüvelyeket az agyban és a gerincvelőben. A relapszáló azt jelenti, hogy a betegnél a tünetek fellángolása jelentkezik.

A Zinbryta hatóanyaga a daklizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Zinbryta-t?

A Zinbryta csak receptre kapható, és a kezelést a szklerózis multiplex kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg. A javasolt adag 150 mg havonta egyszer a bőr alá adott injekció formájában. A betegeket be kell tanítani arra, hogy maguknak adják be az injekciót egy előretöltött fecskendő vagy injekciós toll eszköz segítségével. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Zinbryta?

Szklerózis multiplex esetén a szervezet immunrendszere (védelmi rendszere) helytelen módon megtámadja és károsítja az idegsejteket körülvevő védőhüvelyeket a központi idegrendszerben (az



agyban és a gerincvelőben). A Zinbryta hatóanyaga, a daklizumab egy monoklonális antitest, amely a T-sejtekhez kötődik. Ezek a sejtek a szervezet immunrendszerének részei, és a szervezetben egy jelzőfehérje, az interleukin-2 aktiválja azokat. A T-sejtekhez való kötődés révén a daklizumab blokkolja az interleukin-2-t, ezáltal megakadályozza, hogy a T-sejtek megtámadják és károsítsák az idegsejteket. A daklizumabnak más hatásai is lehetnek, amelyek csökkentik az immunrendszer idegsejteket károsító hatásait.

Milyen előnyei voltak a Zinbryta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zinbryta hatásosnak bizonyult a relapszáló szklerózis multiplex kezelésében két fő vizsgálatban, amelyekben több mint 2400 beteg vett részt.

Az egyik vizsgálatban 600 beteg részvételével a Zinbryta hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség relapszusainak csökkentésében. A 4 hetente 150 mg Zinbryta-t kapó betegeknél évente átlagosan 0,21 relapszus jelentkezett, míg a placebót kapó betegeknél ez a szám 0,46 volt.

Egy másik, 1841 beteggel végzett vizsgálatban a 4 hetente 150 mg Zinbryta-t kapó betegeknél évente átlagosan 0,22 relapszus fordult elő, míg egy, a szklerózis multiplex kezelésére alkalmazott másik gyógyszert, interferon-béta-1a-t kapó betegeknél ez a szám 0,39 volt.

Milyen kockázatokkal jár a Zinbryta alkalmazása?

A Zinbryta leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrkiütés, emelkedett májenzim szint a vérben, depresszió, gyulladt és fájdalmas orr és garat, influenza és felső légúti fertőzések, például megfázások és limfadenopátia (duzzadt nyirokmirigyek). A Zinbryta leggyakoribb, súlyos mellékhatásai a májkárosodás és a súlyos bőrreakciók. A Zinbryta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zinbryta forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Zinbryta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A Zinbryta hatásosnak bizonyult az akár 3 évig végzett vizsgálatokban. A Zinbryta a jelenlegi kezelésektől eltérő módon fejti ki hatását, és azzal az előnnyel bír, hogy csak havonta egyszer kell beadni. A kezelés a májra kifejtett mellékhatásokkal és a fertőzések fokozott kockázatával társul, azonban a CHMP úgy vélte, hogy ezek rendszeres ellenőrzés révén kezelhetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zinbryta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zinbryta-t forgalmazó vállalat oktatási anyagokat fog kiadni az egészségügyi szakemberek és a betegek számára a májkárosodásról és arról, hogy hogyan kell a károsodást megelőzni vagy csökkenteni.

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a Zinbryta biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatos, az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlásokat és óvintézkedéseket is tartalmaz.

A Zinbryta-val kapcsolatos egyéb információ

A Zinbryta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Zinbryta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt