



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416442/2016
EMA/H/C/003862

Riassunto destinato al pubblico

Zinbryta

daclizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zinbryta. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zinbryta.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zinbryta i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zinbryta?

Zinbryta è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla nelle forme recidivanti. La sclerosi multipla è una malattia in cui l'infiammazione danneggia lo strato protettivo che circonda le cellule nervose del cervello e del midollo spinale. Recidivanti significa che il paziente ha riacutizzazioni dei sintomi.

Zinbryta contiene il principio attivo daclizumab.

Come si usa Zinbryta?

Zinbryta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla. La dose raccomandata è di 150 mg iniettati per via sottocutanea una volta al mese. I pazienti devono essere istruiti per effettuare l'iniezione su loro stessi usando o una siringa preriempita o un dispositivo a penna per iniezione. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Zinbryta?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario dell'organismo (difese) attacca erroneamente e danneggia lo strato protettivo che circonda le cellule nervose del sistema nervoso centrale (il cervello e il midollo spinale). Il principio attivo di Zinbryta, daclizumab, è un anticorpo monoclonale che attacca i linfociti T. Queste cellule fanno parte del sistema immunitario dell'organismo e vengono attivate dall'interleuchina-

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



2, una proteina di segnalazione dell'organismo. Attaccando i linfociti T, daclizumab blocca l'interleuchina-2, impedendo così ai linfociti T di attaccare e danneggiare le cellule nervose. Daclizumab può avere anche altri effetti che riducono gli effetti dannosi del sistema immunitario sulle cellule nervose.

Quali benefici di Zinbryta sono stati evidenziati negli studi?

Zinbryta è risultato efficace nel trattamento della sclerosi multipla recidivante in due studi principali condotti su più di 2 400 pazienti.

In uno studio che ha coinvolto 600 pazienti, Zinbryta si è dimostrato più efficace rispetto al placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre le recidive della patologia. I pazienti trattati con Zinbryta nella dose di 150 mg ogni 4 settimane avevano una media di 0,21 recidive in un anno rispetto allo 0,46 di coloro che ricevevano il placebo.

In un altro studio con 1 841 pazienti, i pazienti trattati con Zinbryta nella dose di 150 mg ogni 4 settimane avevano una media di 0,22 recidive in un anno rispetto allo 0,39 di coloro che ricevevano interferone beta-1a, un altro medicinale usato per la sclerosi multipla.

Quali sono i rischi associati a Zinbryta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zinbryta (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono eruzione cutanea, aumento degli enzimi epatici nel sangue, depressione, infiammazione e dolore del naso e della gola, influenza e infezioni del tratto respiratorio superiore come raffreddore e linfoadenopatia (ghiandole ingrossate). Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Zinbryta sono danni epatici e gravi reazioni cutanee. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zinbryta, vedere il foglio illustrativo.

Perché è approvato Zinbryta?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Zinbryta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Zinbryta è risultato essere efficace in studi condotti per periodi fino a 3 anni. Zinbryta agisce in modo diverso rispetto ai trattamenti esistenti ed ha il vantaggio di venire somministrato solo una volta al mese. Il trattamento è associato a diversi effetti indesiderati sul fegato e a un rischio aumentato di infezioni ma il CHMP ha ritenuto che questi rischi possano essere gestiti con un controllo regolare.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zinbryta?

La ditta che commercializza Zinbryta fornirà del materiale educativo agli operatori sanitari e ai pazienti relativo al danno epatico e su come prevenire o ridurre tale danno.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite anche raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Zinbryta da parte di operatori sanitari e pazienti.

Altre informazioni su Zinbryta

Per la versione completa dell'EPAR di Zinbryta, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zinbryta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.