



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416443/2016  
EMA/H/C/003862

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

### Zinbryta

daklizumabas

Šis dokumentas yra Zinbryta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zinbryta.

Praktinės informacijos apie Zinbryta vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Zinbryta ir kam jis vartojamas?

Zinbryta – tai vaistas suaugusiems, kuriems diagnozuota recidyvuojančių formų išsėtinė sklerozė, gydyti. Išsėtinė sklerozė yra liga, kuria sergant dėl uždegimo pažeidžiamas apsauginis galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių dangalas. „Recidyvuojantis“ reiškia, kad pacientui pasireiškia simptomų paūmėjimai.

Zinbryta sudėtyje yra veikliosios medžiagos daklizumabo.

### Kaip vartoti Zinbryta?

Zinbryta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik išsėtinės sklerozės gydymo patirties turintis gydytojas. Rekomenduojama dozė yra 150 mg, kartą per mėnesį atliekant injekciją po oda. Pacientus reikia išmokyti susileisti vaistą, naudojant užpildytą švirkštą arba švirkštiklį. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

### Kaip veikia Zinbryta?

Sergant išsėtine skleroze, žmogaus organizmo imuninė (apsaugos) sistema per klaidą „atakuoja“ ir pažeidžia apsauginę centrinės nervų sistemos (galvos ir nugaros smegenų) nervinių ląstelių dangalą. Veiklioji Zinbryta medžiaga daklizumabas yra monokloninis antikūnas, kuris jungiasi prie T ląstelių. Šios ląstelės yra organizmo imuninės sistemos dalis ir jas aktyvina interleukinas–2, žmogaus organizme esantis signalizuojantis baltymas. Jungdamasis prie T ląstelių, daklizumabas blokuoja interleukiną–2 ir



taip neleidžia T ląstelėms prisijungti prie nervinių ląstelių ir jų pažeisti. Daklizumabas taip pat gali sukelti kitus reiškinius, dėl kurių sumažėja imuninės sistemos žalingas poveikis nervinėms ląstelėms.

## **Kokia Zinbryta nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 2 400 pacientų, nustatyta, kad Zinbryta yra veiksmingas gydant recidyvuojančią išsėtinę sklerozę.

Viename tyrime, kuriame dalyvavo 600 pacientų, nustatyta, kad Zinbryta yra veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant sumažinti ligos recidyvo epizodų. Pacientams, kuriems kas 4 savaites buvo švirkščiamą po 150 mg Zinbryta, pasireiškė vidutiniškai 0,21 recidyvo epizodo per metus, o vartojusiems placebą – 0,46 recidyvo epizodo per metus.

Kitame tyrime, kuriame dalyvavo 1 841 pacientas, pacientams, kuriems kas 4 savaites buvo švirkščiamą po 150 mg Zinbryta, pasireiškė vidutiniškai 0,22 recidyvo epizodo, o vartojusiems interferoną beta-1a (kitą vaistą nuo išsėtinės sklerozės) – 0,39 recidyvo epizodo per metus.

## **Kokia rizika siejama su Zinbryta vartojimu?**

Dažniausi Zinbryta šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra bėrimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, depresija, nosies gleivinės ir gerklės uždegimas ir skausmas, gripas ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija, kaip antai sloga ir limfadenopatija (patinusios tonzilės). Dažniausi sunkūs Zinbryta šalutiniai reiškiniai yra kepenų pažeidimas ir sunkios odos reakcijos. Išsamų apribojimų ir šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta vartojant Zinbryta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Zinbryta buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Zinbryta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Atlikus tyrimus, kurie buvo tęsiami iki 3 metų, nustatyta, kad Zinbryta yra veiksmingas. Zinbryta veikia kitaip nei esami vaistai ir yra pranašesnis už kitus vaistus tuo, kad jis vartojamas tik kartą per mėnesį. Gydymas šiuo vaistu siejamas su nepageidaujamu poveikiu kepenims ir padidėjusia infekcijų rizika, bet CHMP laikėsi nuomonės, kad šiuos rizikos veiksnius galima valdyti nuolat tikrinant paciento sveikatą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zinbryta vartojimą?**

Zinbryta prekiaujanti bendrovė parengs šviečiamąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams, kurioje bus pateikta informacija apie kepenų pažeidimą ir apie tai, kaip išvengti žalos arba ją sumažinti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Zinbryta vartojimą.

## **Kita informacija apie Zinbryta**

Išsamų Zinbryta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zinbryta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.