



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416444/2016
EMA/H/C/003862

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zinbryta

daklizumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zinbryta*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zinbryta* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Zinbryta* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zinbryta* un kāpēc tās lieto?

Zinbryta ir zāles, ko lieto pieaugušiem pacientiem multiplās sklerozes recidivējošu formu ārstēšanai. Multiplā skleroze ir slimība, kuras gadījumā iekaisums iznīcina ap nervu šūnām esošo aizsargapvalku galvas un muguras smadzenēs. "Recidivējošs" nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi.

Zinbryta satur aktīvo vielu daklizumabu.

Kā lieto *Zinbryta*?

Zinbryta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi multiplās sklerozes ārstēšanā. Ieteicamā deva ir 150 mg reizi mēnesī, injicējot zem ādas. Pacientiem jābūt apmācītiem, lai veiktu sev injekciju, izmantojot pilnšļirci vai pildspalvveida inžektoru. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Zinbryta* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā organisma imūnās aizsardzības sistēma uzbrūk veselajām šūnām un iznīcina ap nervu šūnām esošo aizsargapvalku centrālajā nervu sistēmā (galvas un muguras smadzenēs). *Zinbryta* aktīvā viela daklizumabs ir monoklonāla antivielas, kas piesaistās pie T šūnām. Šīs šūnas ir organisma imūnsistēmas daļa, ko aktivizē organisma signālproteīns interleikīns-2. Piesaistoties T šūnām, daklizumabs bloķē interleikīnu-2, tādējādi neļaujot T šūnām piesaistīties pie nervu šūnām un

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



tās iznīcināt. Daklizumabam var būt arī cita iedarbība, kas samazina imūnsistēmas kaitīgo ietekmi uz nervu šūnām.

Kādas bija *Zinbryta* priekšrocības šajos pētījumos?

Zinbryta efektivitāti recidivējošas multiplās sklerozes ārstēšanā pierādīja divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 2400 pacientu.

Vienā pētījumā, iesaistot 600 pacientu, *Zinbryta* izrādījās efektīvāka nekā placebo (fiktīva ārstēšana) slimības recidīvu skaita samazināšanā. Pacientiem, kuri saņēma *Zinbryta* 150 mg ik pēc četrām nedēļām, vidēji bija 0,21 recidīvs viena gada laikā, salīdzinot ar 0,46 recidīvu gadījumiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kādā citā pētījumā, iesaistot 1841 pacientu un nozīmējot *Zinbryta* 150 mg ik pēc četrām nedēļām, viena gada laikā bija 0,22 recidīvi, salīdzinot ar 0,39 recidīvu gadījumiem pacientiem, kuri saņēma citas zāles multiplās sklerozes ārstēšanai, t. i., interferonu-beta-1a.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zinbryta*?

Visbiežāk novērotās *Zinbryta* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 100) ir izsitumi, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs, depresija, deguna un rīkles iekaisums, gripa un augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās, un limfadenopātija (pietūkušs dziedzeris). Visbiežāk novērotās nopietnās *Zinbryta* blakusparādības ir aknu bojājums un smāgas ādas reakcijas. Pilns visu *Zinbryta* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zinbryta* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zinbryta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. *Zinbryta* efektivitāti pierādīja vairāk nekā trīs gadu ilgos pētījumos. Salīdzinot ar esošajām terapijām, *Zinbryta* darbojas atšķirīgā veidā un kā priekšrocība jāvērtē to lietošana tikai reizi mēnesī. Ārstēšana ir saistīta ar nelabvēlīgu ietekmi uz aknām un paaugstinātu infekciju risku, tomēr CHMP uzskatīja, ka šīs blakusparādības var pārvaldīt, veicot regulāru uzraudzību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zinbryta* lietošanu?

Uzņēmums, kas tirgo *Zinbryta*, izsniegs veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojošus materiālus par aknu bojājumiem, kā arī to profilaksi vai samazināšanu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par drošu un efektīvu *Zinbryta* lietošanu.

Cita informācija par *Zinbryta*

Pilns *Zinbryta* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zinbryta* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.