



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416446/2016
EMA/H/C/003862

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zinbryta

daclizumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zinbryta. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zinbryta.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zinbryta.

Wat is Zinbryta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zinbryta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met 'relapsing' (recidiverende) vormen van multiple sclerose. Multiple sclerose is een aandoening waarbij in de hersenen en het ruggenmerg ontstekingen ontstaan. Deze ontstekingen beschadigen het beschermende laagje rondom de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg. De aanduiding 'relapsing' wil zeggen dat de patiënt te maken heeft met perioden waarin de klachten opflakkeren.

Zinbryta bevat de werkzame stof daclizumab.

Hoe wordt Zinbryta gebruikt?

Zinbryta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaren is in de behandeling van multiple sclerose. De aanbevolen dosering is 150 mg één keer per maand, onder de huid geïnjecteerd. Patiënten dienen te leren hoe zij de injecties bij zichzelf kunnen toedienen met een voorgevulde spuit of een injectiepen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Zinbryta?

Bij multiple sclerose wordt het beschermende laagje rondom de zenuwcellen in het centrale zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg) onterecht aangevallen door het immuunsysteem (afweersysteem) van het lichaam. Hierdoor raakt dit beschermende laagje beschadigd. De werkzame



stof in Zinbryta, daclizumab, is een monoklonaal antilichaam dat zich bindt aan T-cellen. T-cellen maken deel uit van het immuunsysteem van het lichaam. Ze worden geactiveerd door interleukine-2, een signaaleiwit dat in het lichaam aanwezig is. Door zich aan de T-cellen te binden, blokkeert daclizumab interleukine-2. Dit voorkomt dat de T-cellen de zenuwcellen aanvallen en beschadigen. Mogelijk beperkt daclizumab ook op andere manieren de schadelijke effecten van het immuunsysteem op zenuwcellen.

Welke voordelen bleek Zinbryta tijdens de studies te hebben?

Bij twee hoofdstudies bleek Zinbryta erin te slagen om relapsing multiple sclerose te behandelen. Aan deze twee studies samen deden ruim 2 400 patiënten mee.

Bij een studie met 600 patiënten bleek Zinbryta beter in staat te zijn het aantal opflakkingen van MS te verminderen dan een placebo (een schijnbehandeling). Patiënten die elke vier weken Zinbryta 150 mg kregen, hadden gedurende een jaar gemiddeld 0,21 relapsen. Patiënten die de placebo kregen, hadden gemiddeld 0,46 relapsen per jaar.

Bij een studie onder 1 841 patiënten hadden de patiënten die elke vier weken Zinbryta 150 mg kregen, gemiddeld 0,22 relapsen per jaar. De patiënten die bij die studie behandeld werden met interferon bèta-1a, een ander geneesmiddel tegen multiple sclerose, hadden gemiddeld 0,39 relapsen per jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Zinbryta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zinbryta (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, toename van leverenzymen in het bloed, depressie, ontstoken en pijnlijke neus en keel, influenza (griep) en infecties van de bovenste luchtwegen, zoals verkoudheid, en lymfadenopathie (gezwollen lymfeklieren). De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Zinbryta zijn leverbeschadiging en ernstige huidreacties. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en de gerapporteerde bijwerkingen van Zinbryta.

Waarom is Zinbryta goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zinbryta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. De werkzaamheid van Zinbryta is aangetoond bij studies met een looptijd van maximaal drie jaar. Zinbryta werkt anders dan de al bestaande behandelingen en heeft als voordeel dat het maar één keer per maand wordt toegediend. De behandeling wordt in verband gebracht met schadelijke effecten op de lever en een vergrote kans op infecties. Het CHMP is echter van mening dat deze beheersbaar zijn als patiënten regelmatig worden gecontroleerd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zinbryta te waarborgen?

Het bedrijf dat Zinbryta in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten publiceren. Dit materiaal geeft informatie over leverbeschadiging en over het voorkomen of beperken daarvan.

Ten behoeve van een veilig en doeltreffend gebruik van Zinbryta zijn er bovendien in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen voor professionele zorgverleners en patiënten opgenomen.

Overige informatie over Zinbryta

Het volledige EPAR voor Zinbryta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zinbryta.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd