



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416449/2016  
EMA/H/C/003862

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zinbryta

daclizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zinbryta. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zinbryta.

Pentru informații practice privind utilizarea Zinbryta, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Zinbryta și pentru ce se utilizează?

Zinbryta este un medicament care se utilizează pentru tratamentul formelor recurente de scleroză multiplă la pacienții adulți. Scleroza multiplă se manifestă printr-o inflamație care distruge teaca protectoare ce acoperă celulele nervoase din creier și din măduva spinării. Faptul că o boală este recurentă înseamnă că pacientul se confruntă cu episoade de acutizare a simptomelor.

Zinbryta conține substanța activă daclizumab.

### Cum se utilizează Zinbryta?

Zinbryta se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a sclerozei multiple. Doza recomandată este de 150 mg, administrată o dată pe lună prin injecție subcutanată. Pacienții trebuie să fie instruiți să își administreze singuri injecția, folosind fie o seringă preumplută, fie un stilou injector preumplut. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

### Cum acționează Zinbryta?

La persoanele care suferă de scleroză multiplă, sistemul imunitar (de apărare) al organismului atacă în mod incorect și deteriorează teaca protectoare din jurul celulelor nervoase de la nivelul sistemului nervos central (creier și măduva spinării). Substanța activă din Zinbryta, daclizumabul, este un anticorp



monoclonal care se leagă de celulele T. Aceste celule fac parte din sistemul imunitar al organismului și sunt activate de interleukina-2, o proteină din organism care are rol de semnalizare. Prin legarea de celulele T, daclizumabul blochează interleukina-2, împiedicând astfel celulele T să atace și să deterioreze celulele nervoase. Daclizumabul poate avea și alte efecte care reduc acțiunea nocivă a sistemului imunitar asupra celulelor nervoase.

## **Ce beneficii a prezentat Zinbryta pe parcursul studiilor?**

Zinbryta s-a dovedit a fi eficace în tratarea sclerozei multiple recurente în cadrul a două studii principale la care au participat peste 2 400 de pacienți.

Într-un studiu care a inclus 600 de pacienți, Zinbryta s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ceea ce privește reducerea numărului de recurențe ale bolii. Pacienții care au primit o doză de 150 mg de Zinbryta o dată la 4 săptămâni s-au confruntat, în medie, cu 0,21 recurențe pe parcursul unui an, comparativ cu 0,46 la cei care au primit placebo.

Într-un alt studiu la care au participat 1 841 de pacienți, cei cărora li s-a administrat o doză de 150 mg de Zinbryta o dată la 4 săptămâni s-au confruntat, în medie, cu 0,22 recurențe pe parcursul unui an, comparativ cu 0,39 la cei care au primit interferon beta-1a, un alt medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple.

## **Care sunt riscurile asociate cu Zinbryta?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zinbryta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt erupții cutanate, valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge, depresie, inflamații și dureri ale nasului și gâtului, gripă și infecții ale tractului respirator superior, de exemplu răceli și limfadenopatie (ganglioni măriți). Cele mai frecvente efecte secundare grave ale Zinbryta sunt leziunile hepatice și reacțiile cutanate severe. Pentru lista completă a restricțiilor și efectelor secundare raportate în asociere cu Zinbryta, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Zinbryta?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Zinbryta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Zinbryta s-a fost dovedit a fi eficace în cadrul studiilor efectuate pe o perioadă de până la 3 ani. Zinbryta acționează diferit față de tratamentele existente și are avantajul că se administrează doar o dată pe lună. Tratamentul este asociat cu efecte adverse asupra ficatului și cu un risc crescut de infecții, însă CHMP a considerat că acestea pot fi gestionate printr-o monitorizare regulată.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zinbryta?**

Compania care comercializează Zinbryta va publica materiale educaționale pentru personalul medical și pacienți, cu informații privind leziunile hepatice și modalitățile de prevenire sau de reducere a acestora.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zinbryta, care trebuie urmate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Zinbryta

EPAR-ul complet pentru Zinbryta este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zinbryta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Medicamentul nu mai este autorizat