



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416450/2016  
EMA/H/C/003862

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Zinbryta

daklizumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zinbryta. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zinbryta.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zinbryta, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Zinbryta a na čo sa používa?

Liek Zinbryta sa používa na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex. Skleróza multiplex je ochorenie, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervových buniek v mozgu a mieche. Relapsujúci znamená, že pacient má vzplanutia príznakov.

Liek Zinbryta obsahuje účinnú látku daklizumab.

### Ako sa liek Zinbryta používa?

Výdaj lieku Zinbryta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex. Odporúčaná dávka je 150 mg jedenkrát mesačne formou injekcie pod kožu. Pacientov treba zaškoliť, aby si injekciu mohli podávať sami buď pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo injekčného pera. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Akým spôsobom liek Zinbryta účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (obrana) tela nesprávne napáda a poškodzuje ochranný obal okolo nervových buniek v centrálnom nervovom systéme (v mozgu a mieche). Účinná látka lieku Zinbryta, daklizumab, je monoklonálna protilátka, ktorá sa viaže na T-bunky. Tieto bunky tvoria súčasť imunitného systému tela a v tele sú aktivované interleukínom-2, signalizačným proteínom. Naviazaním na T-bunky daklizumab blokuje interleukín-2, a tak bráni T-bunkám napádať a poškodzovať nervové



bunky. Daklizumab môže mať aj iné účinky, ktoré zmierňujú škodlivé pôsobenie imunitného systému na nervové bunky.

## **Aké prínosy lieku Zinbryta boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo vyše 2 400 pacientov, sa zistilo, že liek Zinbryta je účinný pri liečbe relapsujúcej sklerózy multiplex.

V jednej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 600 pacientov, sa zistilo, že liek Zinbryta je účinnejší pri znížení relapsov ochorenia ako placebo (zdanlivý liek). Pacienti, ktorí dostávali liek Zinbryta v dávke 150 mg každé štyri týždne, mali priemerne 0,21 relapsu za rok v porovnaní s 0,46 relapsu v prípade pacientov s placebom.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 841 pacientov, mali pacienti používajúci liek Zinbryta v dávke 150 mg každé štyri týždne priemerne 0,22 relapsu za rok v porovnaní s 0,39 relapsu v prípade pacientov, ktorí dostávali interferón beta-1a, čo je iný liek na liečbu sklerózy multiplex.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zinbryta?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zinbryta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú vyrážka, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi, depresia, zapálený a boľavý nos a hrdlo, chrípka a infekcia horných dýchacích ciest, ako je prechladnutie, a lymfadenopatia (opuchnuté žľazy). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Zinbryta sú poškodenie pečene a závažné kožné reakcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zinbryta a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Zinbryta povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Zinbryta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. V štúdiách trvajúcich až tri roky sa zistila účinnosť lieku Zinbryta. Liek Zinbryta účinkuje iným spôsobom ako existujúce liečby a má výhodu, že sa podáva len jedenkrát mesačne. Liečba je spojená s nežiaducimi účinkami na pečeň a so zvýšeným rizikom infekcií, ale výbor CHMP usúdil, že tieto účinky sa môžu kontrolovať pravidelným monitorovaním.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zinbryta?**

Spoločnosť, ktorá liek Zinbryta uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pre pacientov o poškodení pečene a spôsoboch prevencie alebo zmiernenia poškodenia.

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Zinbryta, sú uvedené aj v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## **Ďalšie informácie o lieku Zinbryta**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zinbryta sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zinbryta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.