



EMA/416451/2016  
EMA/H/C/003862

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Zinbryta

daklizumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zinbryta. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zinbryta naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Zinbryta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zinbryta se uporablja za zdravljenje odraslih z recidivno obliko multiple skleroze. Multipla skleroza je bolezen, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živčnih celic v možganih in hrbtenjači. Recidivna pomeni, da imajo bolniki ponovne izbruhe simptomov.

Zdravilo Zinbryta vsebuje zdravilno učinkovino daklizumab.

### Kako se zdravilo Zinbryta uporablja?

Izdaja zdravila Zinbryta je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem multiple skleroze. Priporočeni odmerek je 150 mg enkrat na mesec z injekcijo pod kožo. Bolnike je treba naučiti, da si zdravilo injicirajo sami s pomočjo napolnjene injekcijske brizge ali injekcijskega peresnika. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako zdravilo Zinbryta deluje?

Pri multipli sklerozi imunski (obrambni) sistem telesa nepravilno napade in poškoduje zaščitno ovojnico okoli živčnih celic v osrednjem živčnem sistemu (možganih in hrbtenjači). Zdravilna učinkovina v zdravilu Zinbryta, daklizumab, je monoklonsko protitelo, ki napada celice T. Te celice oblikujejo del imunskega sistema telesa in se aktivirajo s pomočjo interleukina-2, signalne beljakovine v telesu. Z vezavo na celice T daklizumab zavira interleukin-2 in s tem preprečuje, da bi celice T napadale in



poškodovale živčne celice. Daklizumab ima lahko tudi druge učinke, ki zmanjšajo škodljive učinke imunskega sistema na živčne celice.

## **Kakšne koristi je zdravilo Zinbryta izkazalo v študijah?**

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali več kot 2 400 bolnikov, se je zdravilo Zinbryta izkazalo kot učinkovito za zdravljenje recidivne multiple skleroze.

V eni študiji, ki je vključevala 600 bolnikov, se je zdravilo Zinbryta izkazalo učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri zmanjševanju recidivov bolezni. Bolniki, ki so prejeli 150 mg zdravila Zinbryta vsake 4 tedne, so imeli na leto v povprečju 0,21 recidiva, v primerjavi z 0,46 recidiva pri tistih, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, ki je vključevala 1 841 bolnikov, so bolniki, ki so prejeli 150 mg zdravila Zinbryta vsake 4 tedne, imeli na leto povprečno 0,22 recidiva, v primerjavi z 0,39 recidiva pri tistih, ki so prejeli interferon beta-1a, drugo zdravilo za zdravljenje multiple skleroze.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zinbryta?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zinbryta (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 100) so izpuščaji, povečana raven jetrnih encimov v krvi, depresija, vnetje in bolečina v nosu in žrelu, gripa in vnetje zgornjih dihal, kot so prehladi in limfadenopatija (otekle bezgavke). Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Zinbryta sta poškodba jeter in hude kožne reakcije. Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zinbryta, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zinbryta odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Zinbryta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo Zinbryta se je izkazalo kot učinkovito v študijah, ki so jih izvajali v obdobju do 3 let. Zdravilo Zinbryta deluje na drugačen način kot obstoječa zdravila in njegova prednost je, da se daje samo enkrat na mesec. Zdravljenje je povezano z neželenimi učinki na jetra in povečanim tveganjem za okužbe, vendar je odbor CHMP menil, da se jih lahko nadzoruje z rednim spremljanjem.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zinbryta?**

Družba, ki trži zdravilo Zinbryta, bo izdala izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike o poškodbi jeter ter o tem, kako preprečiti ali omiliti poškodbo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Zinbryta, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Zinbryta**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zinbryta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zinbryta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.