



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416452/2016
EMA/H/C/003862

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zinbryta

daclizumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zinbryta. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zinbryta ska användas.

Praktisk information om hur Zinbryta ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zinbryta och vad används det för?

Zinbryta är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med skovvis förlöpande former av multipel skleros. Multipel skleros är en sjukdom där inflammation skadar det skyddande höljet runt nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Skovvis förlöpande betyder att patienten får upprepade attacker (skov) med symtom.

Zinbryta innehåller den aktiva substansen daclizumab.

Hur används Zinbryta?

Zinbryta är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros. Rekommenderad dos är 150 mg en gång i månaden som injiceras under huden. Patienter bör få lära sig att ge sig själva injektionen, antingen med en förfylld spruta eller en injektionspenna. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zinbryta?

Vid multipel skleros angriper och skadar kroppens immunsystem (försvarssystem) felaktigt det skyddande höljet runt nervcellerna i centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). Den aktiva substansen i Zinbryta, daclizumab, är en monoklonal antikropp som binds till T-celler. Dessa celler utgör en del av kroppens immunsystem och de aktiveras av interleukin-2, ett signalprotein i kroppen. Genom att bindas till T-cellerna blockerar daclizumab interleukin-2, vilket hindrar T-celler från att



angripa och skada nervceller. Daclizumab kan även ha andra effekter som minskar immunsystemets skadliga effekter på nervceller.

Vilken nytta med Zinbryta har visats i studierna?

Zinbryta har visat sig vara effektivt för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros i två huvudstudier med över 2 400 patienter.

I en studie med mer än 600 patienter, fann man att Zinbryta var mer effektivt än placebo (en verkningslös behandling) när det gällde att minska sjukdomskov. Patienter som fick Zinbryta 150 mg var fjärde vecka hade i genomsnitt 0,21 skov under ett år jämfört med 0,46 för patienter som fick placebo.

I en annan studie med 1 841 patienter, hade patienter som fick Zinbryta 150 mg var fjärde vecka i genomsnitt 0,22 skov under ett år jämfört med 0,39 för patienter som fick interferon beta-1a, ett annat läkemedel som används vid multipel skleros.

Vilka är riskerna med Zinbryta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zinbryta (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer) är hudutslag, förhöjda leverenzymmer i blodet, depression, inflammation och smärta i näsa och svalg, influensa och övre luftvägsinfektion såsom förkylning och lymfadenopati (svullna körtlar). De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Zinbryta är leverskada och svåra hudreaktioner. En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Zinbryta finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Zinbryta?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Zinbryta är större än riskerna och rekommenderade att Zinbryta skulle godkännas för försäljning i EU. Zinbryta har visat sig vara effektivt i studier som utförts under upp till 3 år. Zinbryta verkar på ett annat sätt än befintliga behandlingar och har fördelen att det bara ges en gång i månaden. Behandlingen är förenad med biverkningar på levern och en ökad risk för infektioner men kommittén för humanläkemedel ansåg att dessa kunde hanteras med regelbunden övervakning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zinbryta?

Företaget som marknadsför Zinbryta kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter om leverskada och hur skadan kan förhindras eller minskas.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som ska följas av hälso- och sjukvårdspersonal och patienter för säker och effektiv användning av Zinbryta har även tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Zinbryta

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zinbryta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.