



EMA/201036/2017  
EMA/H/C/004136

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Zinplava

bezlotoxumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zinplava. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zinplava.

За практическа информация относно употребата на Zinplava пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Zinplava и за какво се използва?

Zinplava е лекарство, което се използва при възрастни с инфекции поради бактерия, наречена *Clostridium difficile*, която причинява тежка диария. То се използва за предотвратяване на бъдещи епизоди на диария при пациенти, които приемат антибиотици за лечението на инфекцията с бактерията *C. difficile* и при които има голям риск от повторно завръщане на инфекцията.

### Как се използва Zinplava?

Zinplava се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Лекарството се прилага като единична инфузия с продължителност около 1 час. Препоръчителната доза е 10 mg на килограм телесно тегло.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

### Как действа Zinplava?

Бактерията *C. difficile* произвежда токсини, които увреждат лигавицата на червата и причиняват диария, която може да е тежка. След първоначалната инфекция някои латентни форми на



бактерията (спори) могат да останат в организма и евентуално да произвеждат допълнителни токсини, които причиняват повторна поява на симптомите. Безлтоксумаб е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено за свързване с тези токсини и блокиране на действието им, като по този начин предотвратява появата на по-нататъшно увреждане и диария.

## **Какви ползи от Zinplava са установени в проучванията?**

При прилагане на Zinplava по време на антибиотично лечение е установено, че е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение), за предотвратяването на нов епизод на диария, причинен от инфекция със *C. difficile*, в 2 основни проучвания, които обхващат общо 2 655 пациенти. Нов епизод на диария се определя като 3 или повече случая на разстройство за 24 или по-малко часа.

В първото проучване 17% от пациентите, на които се прилага Zinplava (67 от 386), имат нов епизод на диария в рамките на 12 седмици след лечението в сравнение с 28% от пациентите, на които се прилага плацебо (109 от 395). Във второто проучване резултатите са 16% (62 от 395) за Zinplava и 26% (97 от 378) за плацебо. Ефектът се наблюдава най-вече при пациенти с голям риск от повторно завръщане на инфекцията със *C. difficile* (като по-възрастни пациенти или такива с отслабена имунна система).

## **Какви са рисковете, свързани със Zinplava?**

Най-честите нежелани реакции при Zinplava (наблюдавани при повече от 4 на 100 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), диария, висока температура и главоболие. Подобни ефекти се наблюдават и при пациентите на плацебо.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Zinplava вижте листовката.

## **Защо Zinplava е разрешен за употреба?**

Установено е, че Zinplava е ефективен за предотвратяване на рецидив на инфекция със *C. difficile*, особено при пациенти с голям риск от повторно завръщане на инфекцията (която се появява при около от 15 до 35% от случаите и е особено трудна за лечение). Zinplava обикновено се понася добре и нежеланите реакции са подобни на тези, които се наблюдават при пациентите на плацебо.

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Zinplava са по-големи от рисковете, и препоръча Zinplava да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zinplava?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zinplava, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Zinplava**

Пълният текст на EPAR за Zinplava може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече

информация относно лечението със Zinplava прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.