



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201037/2017
EMEA/H/C/004136

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zinplava

bezlotoxumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zinplava. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zinplava používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zinplava, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Zinplava a k čemu se používá?

Zinplava je léčivý přípravek používaný u dospělých, kteří trpí infekcemi vyvolanými bakterií zvanou *Clostridium difficile*, jež způsobuje závažný průjem. Používá se k prevenci dalších epizod průjmu u pacientů, kteří v rámci léčby infekce bakterií *C. difficile* užívají antibiotika a kteří jsou vysoce ohroženi návratem infekce.

Jak se přípravek Zinplava používá?

Přípravek Zinplava je dostupný ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Podává se jednorázově formou infuze trvajících přibližně hodinu. Doporučená dávka je 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Zinplava působí?

Bakterie *C. difficile* vytváří toxiny, které poškozují sliznici střeva, což způsobuje průjem, jenž může být závažný. Po počáteční infekci mohou určité spící (dormantní) formy bakterií (spory) v těle přetrvávat a posléze vytvářet další toxiny, což způsobuje návrat příznaků. Bezlotoxumab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby se na tyto toxiny navázala, zablokovala jejich působení, a tím zabránila dalšímu poškození a výskytu průjmu.

Jaké přínosy přípravku Zinplava byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 2 655 pacientů bylo prokázáno, že přípravek Zinplava podávaný v průběhu léčby antibiotiky je ve srovnání s placebem (neúčinným přípravkem) účinnější v prevenci nové epizody průjmu způsobeného infekcí bakterií *C. difficile*. Nová epizoda průjmu byla definována jako tři nebo více řídkých stolic za 24 nebo méně hodin.

V první studii došlo během 12 týdnů po léčbě k výskytu nové epizody průjmu u 17 % (67 z 386) pacientů léčených přípravkem Zinplava a u 28 % (109 z 395) pacientů, kteří užívali placebo. Ve druhé studii se jednalo o 16 % (62 z 395) pacientů léčených přípravkem Zinplava a 26 % (97 z 378) pacientů léčených placebem. Účinek byl zaznamenán především u pacientů s vyšším rizikem návratu infekce bakterií *C. difficile* (například u starších pacientů nebo pacientů s oslabeným imunitním systémem).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zinplava?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zinplava (zaznamenanými u více než 4 pacientů ze 100) jsou nauzea (pocit nevolnosti), průjem, horečka a bolest hlavy. Podobné účinky byly zaznamenány u pacientů užívajících placebo.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zinplava je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zinplava schválen?

Bylo prokázáno, že přípravek Zinplava je účinný v prevenci návratu infekce bakterií *C. difficile*, a to především u pacientů, kteří jsou vysokou měrou ohroženi dalším výskytem infekce (jež se objeví u přibližně 15 až 35 % případů a její léčba je zvláště obtížná). Přípravek Zinplava je celkově dobře snášen a jeho nežádoucí účinky jsou podobné účinkům pozorovaným u pacientů léčených placebem.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto rozhodl, že přínosy přípravku Zinplava převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zinplava?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zinplava, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Zinplava

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zinplava je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Zinplava naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.