



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201038/2017
EMA/H/C/004136

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zinplava

bezlotoxumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zinplava. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zinplava bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zinplava, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zinplava, og hvad anvendes det til?

Zinplava er et lægemiddel, der anvendes hos voksne med infektioner, der skyldes bakterien *Clostridium difficile*, og som kan fremkalde svær diarré. Lægemidlet anvendes til at forebygge nye tilfælde af diarré hos patienter, der tager antibiotika mod en *Clostridium difficile*-infektion, og som har en høj risiko for, at infektionen vender tilbage.

Hvordan anvendes Zinplava?

Zinplava fås som et koncentrat, der fortyndes til en opløsning, som gives som infusion (drop) i en vene. Zinplava gives som en enkelt infusion, der varer ca. en time. Den anbefalede dosis er 10 mg pr. kilo legemsvægt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zinplava?

C. difficile-bakterien producerer toksiner, der skader slimhinden i tarmen og forårsager diarré, som kan være svær. Efter den første infektion kan der være sovende former af bakterien (sporer) tilbage i kroppen, og de kan producere yderligere toksiner, der får symptomerne til at vende tilbage.



Bezlotoxumab er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget til at binde til disse toksiner og dermed blokere deres aktivitet, hvilket forhindrer yderligere skade og diarré.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zinplava?

Det er i to hovedundersøgelser med i alt 2 655 patienter påvist, at Zinplava, når det gives under antibiotisk behandling, er mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forebygge nye tilfælde af diarré forårsaget af *C. difficile*-infektion. Et nyt tilfælde af diarré blev defineret som 3 eller flere tilfælde af løs afføring i løbet af højst 24 timer.

I den første undersøgelse oplevede 17 % af de patienter, der fik Zinplava (67 ud af 386), et nyt tilfælde af diarré inden for 12 uger efter behandlingen sammenholdt med 28 % af dem, der fik placebo (109 ud af 395). I den anden undersøgelse var tallene 16 % (62 ud af 395) for Zinplava-gruppen og 26 % (97 ud af 378) for placebogruppen. Virkningen sås hovedsageligt hos patienter med en høj risiko for tilbagevenden af *C. difficile*-infektion (f.eks. ældre patienter eller patienter med et svækket immunforsvar).

Hvilke risici er der forbundet med Zinplava?

De hyppigste bivirkninger ved Zinplava (som optræder hos flere end 4 ud af 100 patienter) er kvalme, diarré, feber og hovedpine. Lignende bivirkninger er set hos patienter, der har fået placebo.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zinplava fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zinplava godkendt?

Det er påvist, at Zinplava er effektivt til at forhindre tilbagevenden af *C. difficile*-infektion, navnlig hos patienter med høj risiko for tilbagevenden af infektionen (tilbagevenden ses hos ca. 15-35 % af patienterne og er særligt vanskeligt at behandle). Zinplava er generelt veltolereret med bivirkninger svarende til dem, der er set hos patienter, der har fået placebo.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Zinplava opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zinplava?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zinplava.

Andre oplysninger om Zinplava

Den fuldstændige EPAR for Zinplava findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zinplava, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.