



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201041/2017
EMEA/H/C/004136

Resumen del EPAR para el público general

Zinplava

bezlotoxumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Zinplava. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zinplava.

Para más información sobre el tratamiento con Zinplava, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Zinplava y para qué se utiliza?

Zinplava es un medicamento que se utiliza en adultos con infecciones causadas por una bacteria llamada *Clostridium difficile*, que produce una diarrea grave. Se utiliza para prevenir futuros episodios de diarrea en pacientes que están tomando antibióticos para tratar una infección por *C. difficile* y que tienen un riesgo elevado de que la infección reaparezca.

¿Cómo se usa Zinplava?

Zinplava se presenta en un concentrado para reconstituir una solución para perfusión intravenosa (goteo). Se administra mediante una única perfusión que dura aproximadamente una hora. La dosis recomendada es de 10 mg por kilogramo de peso corporal.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zinplava?

La bacteria *C. difficile* produce toxinas que dañan el revestimiento del intestino y causan una diarrea que puede ser grave. Después de una infección inicial, algunas formas latentes de la bacteria (esporas)



pueden permanecer en el organismo y, con el tiempo, volver a producir toxinas, causando la reaparición de los síntomas. El bezlotoxumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para unirse a estas toxinas y bloquear su acción, con lo que evita que sigan produciendo daños y previene la diarrea.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zinplava en los estudios realizados?

Se ha demostrado en dos estudios principales en los que participaron un total de 2 655 pacientes que Zinplava administrado durante el tratamiento antibiótico es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para prevenir un nuevo episodio de diarrea causada por la infección por *C. difficile*. Se definió un nuevo episodio de diarrea como 3 o más deposiciones blandas en 24 horas o menos.

En el primer estudio, el 17 % de los pacientes que tomaron Zinplava (67 de 386) presentaron un nuevo episodio de diarrea en las 12 semanas siguientes al tratamiento, en comparación con el 28 % de los pacientes que recibieron el placebo (109 de 395). En el segundo estudio, estas cifras fueron del 16 % (62 de 395) en el grupo de Zinplava y del 26 % (97 de 378) en el grupo del placebo. El efecto se observó principalmente en pacientes con un mayor riesgo de reaparición de la infección por *C. difficile* (como pacientes de edad avanzada o con un sistema inmunitario debilitado).

¿Cuál es el riesgo asociado a Zinplava?

Los efectos adversos más frecuentes de Zinplava (pueden afectar a más de 4 de cada 100 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea, fiebre y dolor de cabeza. Se han observado efectos similares en pacientes que recibieron el placebo.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Zinplava, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zinplava?

Se ha demostrado que Zinplava es eficaz para prevenir la recurrencia de la infección por *C. difficile*, especialmente en los pacientes que tienen un riesgo elevado de que reaparezca la infección (lo que sucede aproximadamente en el 15 % al 35 % de los casos y es particularmente difícil de tratar). Zinplava se tolera generalmente bien y sus efectos secundarios son similares a los observados en los pacientes tratados con placebo.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Zinplava son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zinplava?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zinplava se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Zinplava

El EPAR completo de Zinplava se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Zinplava, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.