



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201023/2017  
EMA/H/C/004136

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Zinplava

## bezlotoksomab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Zinplava. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Zinplava.

Praktične informacije o primjeni lijeka Zinplava bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Zinplava i za što se koristi?

Zinplava je lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba s infekcijama uzrokovanim bakterijom *Clostridium difficile*, koja uzrokuje jak proljev. Primjenjuje se za sprječavanje budućih epizoda proljeva u bolesnika koji uzimaju antibiotike za liječenje infekcije uzrokovane bakterijom *C. difficile* i koji su izloženi visokom riziku povratka te infekcije.

### Kako se Zinplava koristi?

Lijek Zinplava dostupan je kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za infuziju (ukapavanje) u venu. Lijek se daje jednokratnom infuzijom u trajanju od približno sat vremena. Preporučena je doza 10 mg po kilogramu tjelesne težine.

Lijek se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Zinplava?

Bakterija *C. difficile* proizvodi toksine koji oštećuju stijenku crijeva i uzrokuju proljev koji može biti jak. Nakon prvotne infekcije neki oblici bakterija u mirovanju (spore) mogu se zadržati u tijelu i s vremenom opet proizvoditi toksine te tako prouzročiti povratak simptoma. Bezlotoksomab je



monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje se veže za te toksine i sprječava njihovo djelovanje, a time i daljnja oštećenja te pojavu proljeva.

## **Koje su koristi lijeka Zinplava dokazane u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima, u kojima je sudjelovalo ukupno 2 655 bolesnika, primjena lijeka Zinplava tijekom liječenja antibioticima pokazala se djelotvornijom od primjene placeba (slijepo liječenje) u sprječavanju nove epizode proljeva prouzročenog infekcijom bakterijom *C. difficile*. Nova epizoda proljeva definirana je kao tri ili više mekih stolica u 24 sata ili u kraćem razdoblju.

U prvom se ispitivanju u 17 % bolesnika koji su primali lijek Zinplava (u 67 od 386 bolesnika) pojavila nova epizoda proljeva unutar 12 tjedana nakon liječenja, u usporedbi s 28 % bolesnika koji su primali placebo (u 109 od 395 bolesnika). U drugom ispitivanju te su vrijednosti bile 16 % (u 62 od 395 bolesnika) u skupini koja je primala lijek Zinplava, u usporedbi s 26 % (u 97 od 378 bolesnika) u skupini koja je primala placebo. Djelotvornost tog lijeka ponajprije je zabilježena u bolesnika koji su izloženi većem riziku povratka infekcije bakterijom *C. difficile* (na primjer u bolesnika starije dobi ili bolesnika oslabljenog imunskog sustava).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Zinplava?**

Najčešće nuspojave lijeka Zinplava (zabilježene u više od 4 na 100 bolesnika) jesu mučnina, proljev, vrućica i glavobolja. Slične su pojave zabilježene u bolesnika koji su primali placebo.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Zinplava potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Zinplava odobren?**

Lijek Zinplava pokazao se djelotvornim u sprječavanju recidiva infekcije bakterijom *C. difficile*, osobito u bolesnika izloženih visokom riziku povratka infekcije (koja se javlja u približno 15 do 35 % slučajeva i koja se osobito teško liječi). Bolesnici općenito dobro podnose lijek Zinplava, a njegove su nuspojave slične nuspojavama zabilježenima u bolesnika koji su primali placebo.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Zinplava nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio davanje odobrenja za njegovu primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zinplava?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zinplava nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Zinplava**

Cjeloviti EPAR za lijek Zinplava nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Zinplava pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.