



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201025/2017  
EMA/H/C/004136

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Zinplava

bezlotoxumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zinplava. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zinplava.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zinplava i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Zinplava?

Zinplava è un medicinale usato negli adulti che presentano infezioni dovute a un batterio chiamato *Clostridium difficile*, che causa diarrea grave. È utilizzato per prevenire futuri episodi di diarrea in pazienti che stanno assumendo antibiotici per trattare l'infezione da *C. difficile* e che sono ad alto rischio di ripresentazione dell'infezione.

## Come si usa Zinplava?

Zinplava è disponibile come concentrato da trasformare in soluzione per infusione (flebo) in vena. Viene somministrato come singola infusione della durata di circa 1 ora. La dose raccomandata è di 10 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Come agisce Zinplava?

Il batterio *C. difficile* produce tossine che danneggiano la mucosa dell'intestino causando diarrea, che può essere grave. Dopo un'infezione iniziale, alcune forme dormienti dei batteri (spore) possono persistere nell'organismo e infine produrre altre tossine, che provocano il ritorno dei sintomi.



Bezlotoxumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a tali tossine, bloccando la loro azione e così impedendo ulteriori danni e il verificarsi della diarrea.

## **Quali benefici di Zinplava sono stati evidenziati negli studi?**

Somministrato durante il trattamento antibiotico, Zinplava ha dimostrato di essere più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prevenire un nuovo episodio di diarrea causato da infezione da *C. difficile* in 2 studi principali condotti su un totale di 655 pazienti. Un nuovo episodio di diarrea è stato definito come 3 o più evacuazioni di feci molli in 24 ore o meno.

Nel primo studio, il 17 % dei pazienti trattati con Zinplava (67 pazienti su 386) presentava un nuovo episodio di diarrea nelle 12 settimane successive al trattamento rispetto al 28 % dei pazienti cui era stato somministrato un placebo (109 su 395). Nel secondo studio, le percentuali erano 16 % (62 su 395) per Zinplava e 26 % (97 su 378) per il placebo. L'effetto è stato osservato soprattutto nei pazienti a rischio più elevato di ricomparsa dell'infezione da *C. difficile* (come ad esempio nei pazienti più anziani o in quelli con sistema immunitario debilitato).

## **Quali sono i rischi associati a Zinplava?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Zinplava (osservati in più di 4 pazienti su 100) sono malessere (nausea), diarrea, febbre e cefalea. Sono stati osservati effetti simili in pazienti trattati con placebo.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zinplava e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Zinplava è approvato?**

È stato dimostrato che Zinplava è efficace nella prevenzione della recidiva dell'infezione da *C. difficile*, in particolare in pazienti ad alto rischio di ricomparsa dell'infezione (che si verifica in circa il 15-35 % dei casi ed è particolarmente difficile da trattare). Zinplava è generalmente ben tollerato con effetti indesiderati simili a quelli osservati nei pazienti trattati con placebo.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Zinplava sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zinplava?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zinplava sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Zinplava**

Per la versione completa dell'EPAR di Zinplava consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zinplava, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.