



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201026/2017
EMA/H/C/004136

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zinplava

bezlotoksumabas

Šis dokumentas yra Zinplava Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zinplava.

Praktinės informacijos apie Zinplava vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zinplava ir kam jis vartojamas?

Zinplava – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, užsikrėtusiems bakterijomis *Clostridium difficile*, kurios sukelia stiprų viduriavimą. Šis vaistas skiriamas siekiant išvengti būsimų viduriavimo epizodų pacientams, kurie vartoja antibiotikus nuo *C. difficile* infekcijos ir kuriems kyla didelė infekcijos atsinaujinimo rizika.

Kaip vartoti Zinplava?

Gaminamas Zinplava koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Skiriama viena maždaug 1 valandą trunkanti vaisto infuzija. Rekomenduojama dozė yra 10 mg kilogramui kūno svorio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zinplava?

Bakterijos *C. difficile* gamina toksinus, kurie pažeidžia žarnyno gleivinę, taip sukeldamos viduriavimą, kuris gali būti stiprus. Po pirminės infekcijos kai kurių neveiklių formų bakterijos (sporos) gali išlikti organizme ir galiausiai vėl pradėti gaminti toksinus, dėl to simptomai gali atsinaujinti.

Bezlotoksumabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



prie šių toksinų ir slopintų jų veikimą, taip užkirsdamas kelią tolesniems pažeidimams ir viduriavimo atsinaujinimui.

Kokia Zinplava nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 2 655 pacientai, nustatyta, kad taikant gydymą antibiotikais vartojamas Zinplava veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) padeda išvengti naujo *C. difficile* infekcijos sukkelto viduriavimo epizodo. Naujas viduriavimo epizodas buvo apibrėžtas kaip 3 ar daugiau tuštinimosi skystomis išmatomis kartų per 24 valandas ar trumpesnę laikotarpį.

Atliekant pirmąjį tyrimą, per 12 savaičių po gydymo naujas viduriavimo epizodas pasireiškė 17 proc. (67 iš 386) Zinplava vartojusių pacientų ir 28 proc. (109 iš 395) pacientų, kuriems į veną sulašinta placebo. Atliekant antrąjį tyrimą, Zinplava grupėje naujas viduriavimo epizodas pasireiškė 16 proc. (62 iš 395) pacientų, o placebo grupėje – 26 proc. (97 iš 378) pacientų. Toks poveikis nustatytas daugiausia pacientų, kuriems kyla didesnė *C. difficile* infekcijos atsinaujinimo rizika, (kaip antai vyresnio amžiaus pacientų ir pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi) grupėje.

Kokia rizika siejama su Zinplava vartojimu?

Dažniausi Zinplava šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 4 pacientams iš 100) yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, karščiavimas ir galvos skausmas. Placebo grupėje buvo nustatyti panašūs reiškiniai.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų gydant Zinplava sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zinplava buvo patvirtintas?

Įrodyta, kad Zinplava veiksmingai padeda išvengti *C. difficile* infekcijos atsinaujinimo, ypač pacientų, kuriems kyla didelė infekcijos atsinaujinimo rizika, grupėje (ši infekcija atsinaujina maždaug 15–35 proc. pacientų ir tokiais atvejais ją itin sunku gydyti). Apskritai Zinplava yra gerai toleruojamas, o jo sukeliama šalutiniai reiškiniai yra panašūs į nustatytus placebo grupėje.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Zinplava nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zinplava vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zinplava vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zinplava

Išsamų Zinplava EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zinplava rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.