



EMA/201028/2017  
EMA/H/C/004136

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

# Zinplava bezlotoxumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' **' valutazzjoni (EPAR)**  
jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-  
kondizzjonijiet ta' **' użu ta' għu. Dan mhux int**  
Zinplava.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zinplava, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif  
jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Zinplava u għal xiex jintuża?

Zinplava huwa medicina li jintuża fl-adulti li jkollhom infezzjonijiet minħabba batterji msejġha  
*Clostridium difficile* li jikkawżaw dijarea severa. Dan jintuża biex jipprevjeni episodji futuri ta' **' dijarea**  
f **' pazjent li jagħmel jidur f'infurzi ta' dijarea** jikkuraw l-  
f'riskju għoli li l-infezzjoni tirritorna.

## Kif jintuża Zinplava?

Zinplava jiġi bħala koncentrat biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina. Dan jingħata bħala  
infużjoni waħda li ddum madwar siegħa. Id-doża rakkomandata hija ta' **' 10** għal kull kilogramma  
tal-ġisem.

Il-medi **' għal ta' 2** itif, is-soluzzjoni b'raġunijiet ta' **' tagħrif.**

## Kif jaħdem Zinplava?

Il-batterji *C. difficile* jipproduċu tossini li jagħmlu ħsara lir-rita tal-imsaren u b'hekk jikkawżaw dijarea li  
tista' **' batterji (epari) jistgħu jipproduċu xi forom inattivi**  
ġisem u eventwalment jipproduċu aktar tossini, u b'hekk jikkawżaw li jirritornaw is-sintomi.



Bezlotoxumab huwa antikorp monoklonali (tip ta' jimblokka l-azzjoni tag

protein) li tfassal biex  
thom, u b

## X **Benefi**

## isjuti? Zinplava li hargu mill

F'2 studji ewlenin li involvew total ta' 2,655 pazjent, intwera li Zinplava mogħti matul kura antibijotika huwa aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex jipprevjeni episodju ġdid ta' dijarea kkawżat minn infezzjoni bi *C. difficile*. Episodju ġdid ta' dijarea kien definit bħala 3 ippurgar maħlul jew aktar f'24 siegħa jew anqas.

Fl-ewwel studju, 17 % tal-pazjenti li ngħataw Zinplava (67 minn 386) kellhom episodju ġdid ta' dijarea fit-12-il ġimgħa wara l-kura, meta mqabbel ma' 28 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (109 minn 395). Fit-tieni studju, il-figuri kienu ta' 16 % (62 minn 395) għal Zinplava u 26 % (97 minn 378) għall-plaċebo. L-effett deher primarjament f'pazjenti li jinsabu f'riskju oghla li tirritorna infezzjoni bi *C. difficile* (bħal pazjenti ikbar fl-età jew dawk b'sistema immuni li ddgħajfet).

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zinplava?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zinplava (li deheru f'aktar minn 4 minn kull 100 pazjent) huma dardir (thossok ma tiflaħx), dijarea, deni u uġiġh ta' ras. F'pazjenti fuq il-plaċebo, deheru effetti simili.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Zinplava, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Zinplava?

Intwera li Zinplava huwa effettiv biex jipprevjeni r-rikorrenza ta' infezzjoni b'*C. difficile*, partikolarment f'pazjenti li jinsabu f'riskju għoli li tirritorna l-infezzjoni (li sseħħ f'madwar 15 sa 35 % tal-każijiet u li hi partikolarment diffiċli biex tiġi kkurata). Zinplava ġeneralment jiġi ttollerat tajjeb b'effetti sekondarji simili għal dawk li ġew osservati f'pazjenti fuq il-plaċebo.

Għaldaqstant, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Zinplava huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zinplava?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zinplava.

## Informazzjoni oħra dwar Zinplava

L-EPAR sħiħ għal Zinplava jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zinplava, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.