



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201030/2017  
EMEA/H/C/004136

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Zinplava

bezlotoxumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zinplava. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zinplava.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zinplava należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Zinplava i w jakim celu się go stosuje?

Zinplava jest lekiem stosowanym u osób dorosłych z zakażeniami wywołwanymi przez bakterię o nazwie *Clostridium difficile*, powodującymi silną biegunkę. Stosuje się go do zapobiegania epizodom biegunki w przyszłości u pacjentów przyjmujących antybiotyki w związku z zakażeniem *C. difficile*, u których występuje wysokie ryzyko nawrotu zakażenia.

### Jak stosować produkt Zinplava?

Lek Zinplava jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Podaje się go w pojedynczym wlewie trwającym około 1 godziny. Zalecana dawka wynosi 10 mg na kg masy ciała.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

### Jak działa produkt Zinplava?

Bakteria *C. difficile* wytwarza toksynę, która uszkadza śluzówkę jelita, powodując biegunkę, która może być silna. Po początkowym zakażeniu w organizmie mogą przetrwać pewne uśpione formy bakterii (przetrwalniki), które w końcu mogą wytwarzać kolejne toksyny, powodujące nawrót objawów.



Bezlotoksumab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) zaprojektowanym w taki sposób, aby przyłączało się do tych toksyn, blokując ich działanie i w ten sposób zapobiegając dalszemu uszkodzeniu i występowaniu biegunki.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Zinplava zaobserwowano w badaniach?**

W dwóch głównych badaniach, w których uczestniczyło łącznie 2 655 pacjentów, wykazano, że lek Zinplava podawany w czasie antybiotykoterapii jest skuteczniejszy niż placebo (lek pozorowany) pod względem zapobiegania nowym epizodom biegunki wywołanej przez zakażenie *C. difficile*. Nowy epizod biegunki zdefiniowano jako 3 lub więcej luźnych stolców w okresie nie dłuższym niż 24 godziny.

W pierwszym badaniu u 17% pacjentów stosujących lek Zinplava (67 z 386) wystąpił nowy epizod biegunki w ciągu 12 tygodni po leczeniu w porównaniu z 28% (109 z 395) pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu liczby te wyniosły 16% (62 z 395) w grupie leczonej lekiem Zinplava i 26% (97 z 378) w grupie placebo. Działanie obserwowano głównie u pacjentów bardziej zagrożonych nawrotem zakażenia *C. difficile* (takich jak pacjenci w starszym wieku lub osoby z osłabionym układem odpornościowym).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zinplava?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zinplava (obserwowane u więcej niż 4 pacjentów na 100) to nudności (mdłości), biegunka, gorączka i ból głowy. Podobne działania obserwowano u pacjentów przyjmujących placebo.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zinplava znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zinplava?**

Wykazano, że lek Zinplava skutecznie zapobiega nawrotowi zakażenia *C. difficile*, zwłaszcza u pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia (które występuje u około 15 do 35% przypadków i jest szczególnie trudne do leczenia). Lek Zinplava jest na ogół dobrze tolerowany, a działania niepożądane są zbliżone do tych obserwowanych u pacjentów otrzymujących placebo.

Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zinplava przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zinplava?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zinplava w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Zinplava**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zinplava znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zinplava należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.