



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201031/2017
EMA/H/C/004136

Resumo do EPAR destinado ao público

Zinplava

bezlotoxumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zinplava. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zinplava.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zinplava, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zinplava e para que é utilizado?

O Zinplava é um medicamento utilizado em adultos com infeções causadas por uma bactéria chamada *Clostridium difficile* que provoca diarreia grave. É utilizado para prevenir futuros episódios de diarreia em doentes que estejam a tomar antibióticos para o tratamento da infeção por *C. difficile* e que tenham elevado risco de reinfeção.

Como se utiliza o Zinplava?

O Zinplava está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. É administrado em perfusão única com a duração de aproximadamente 1 hora. A dose recomendada é de 10 mg por quilograma de peso corporal.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zinplava?

A bactéria *C. difficile* produz toxinas que danificam o revestimento do intestino, causando diarreia que pode ser grave. Após uma infeção inicial, algumas formas latentes da bactéria (esporos) podem

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



persistir no organismo e eventualmente produzir novas toxinas, provocando o reaparecimento dos sintomas. O bezlotoxumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a estas toxinas, bloqueando a sua ação e prevenindo assim a ocorrência de danos futuros e de diarreia.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zinplava durante os estudos?

O Zinplava associado ao tratamento com antibióticos demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na prevenção de um novo episódio de diarreia causado pela infeção por *C. difficile*, em 2 estudos principais que incluíram 2655 doentes. Um novo episódio de diarreia foi definido como 3 ou mais dejeções de fezes moles num período de 24 ou menos horas.

No primeiro estudo, 17 % dos doentes que receberam o Zinplava (67 em 386) tiveram um novo episódio de diarreia nas primeiras 12 semanas após o tratamento, em comparação com 28 % dos doentes que receberam o placebo (109 em 395). No segundo estudo, os valores foram 16 % (62 em 395) para o grupo do Zinplava e 26 % (97 em 378) para o grupo do placebo. O efeito foi observado principalmente em doentes com elevado risco de reinfeção por *C. difficile* (como doentes mais idosos ou com sistema imunitário debilitado).

Quais são os riscos associados ao Zinplava?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zinplava (observados em mais de 4 em cada 100 doentes) são náuseas (sensação de enjojo), diarreia, febre e dores de cabeça. Efeitos secundários semelhantes foram observados nos doentes tratados com placebo.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Zinplava, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zinplava?

O Zinplava demonstrou ser eficaz na prevenção da recorrência da infeção por *C. difficile*, particularmente em doentes com elevado risco de reinfeção (o que sucede em 15 a 35 % dos casos e é particularmente difícil de tratar). O Zinplava é geralmente bem tolerado, com efeitos secundários semelhantes aos observados nos doentes tratados com placebo.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Zinplava são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zinplava?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Zinplava.

Outras informações sobre o Zinplava

O EPAR completo relativo ao Zinplava pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zinplava, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.