



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201032/2017  
EMA/H/C/004136

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zinplava

bezlotoxumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zinplava. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zinplava.

Pentru informații practice privind utilizarea Zinplava, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Zinplava și pentru ce se utilizează?

Zinplava este un medicament utilizat la adulții cu infecții produse de bacteria numită *Clostridium difficile*, care cauzează diaree severă. Medicamentul se utilizează pentru prevenirea episoadelor viitoare de diaree la pacienții care iau antibiotice pentru tratarea infecției cu *C. difficile* și care prezintă risc crescut de revenire a infecției.

## Cum se utilizează Zinplava?

Zinplava este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul se administrează într-o singură perfuzie cu durata de aproximativ 1 oră. Doza recomandată este de 10 mg pe kilogram de greutate corporală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## Cum acționează Zinplava?

Bacteria *C. difficile* produce toxine care lezează mucoasa peretelui intestinal cauzând diaree, care poate avea forme severe. După o infecție inițială, este posibil ca unele forme inactive ale bacteriei



(spori) să persiste în organism și, în final, să producă alte toxine, care să determine revenirea simptomelor. Bezlotoxumabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a se lega de aceste toxine, blocându-le acțiunea și prevenind astfel apariția altor leziuni și a diareii.

## **Ce beneficii a prezentat Zinplava pe parcursul studiilor?**

Administrat în timpul tratamentului cu antibiotice, Zinplava s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea noilor episoade de diaree cauzate de infecția cu *C. difficile*, în 2 studii principale la care au participat în total 2 655 de pacienți. Un nou episod de diaree a fost definit ca eliminarea a 3 sau mai multe scaune moi în decurs de 24 de ore sau mai puțin.

În primul studiu, 17 % din pacienții cărora li s-a administrat Zinplava (67 din 386) au avut un nou episod de diaree în cele 12 săptămâni ulterioare tratamentului, în comparație cu 28 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo (109 din 395). În al doilea studiu, valorile au fost de 16 % (62 din 395) pentru Zinplava și de 26 % (97 din 378) pentru placebo. Efectul a fost observat în principal la pacienții cu risc crescut de revenire a infecției cu *C. difficile* (cum ar fi pacienții vârstnici sau cei cu un sistem imunitar slăbit).

## **Care sunt riscurile asociate cu Zinplava?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zinplava (observate la mai mult de 4 pacienți din 100) sunt greață (senzație de rău), diaree, febră și durere de cap. Reacții asemănătoare au fost observate și la pacienții tratați cu placebo.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zinplava, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Zinplava?**

Zinplava s-a dovedit a fi eficace în prevenirea revenirii infecției cu *C. difficile*, în special la pacienții cu risc crescut de revenire a infecției (care apare în aproximativ 15-35 % din cazuri și este deosebit de dificil de tratat). În general, Zinplava este bine tolerat, având reacții adverse asemănătoare celor observate la pacienții tratați cu placebo.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Zinplava sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zinplava?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zinplava, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Zinplava**

EPAR-ul complet pentru Zinplava este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zinplava, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.