



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201033/2017
EMA/H/C/004136

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zinplava

bezlotoxumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zinplava. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zinplava.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zinplava, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Zinplava a na čo sa používa?

Liek Zinplava sa používa u dospelých, ktorí majú infekcie zapríčinené baktériou s názvom *Clostridium difficile*, ktorá spôsobuje závažnú hnačku. Liek sa používa na prevenciu budúcich epizód hnačky u pacientov užívajúcich antibiotiká na liečbu infekcie spôsobenej baktériou *C. difficile*, ktorí sú vystavení vysokému riziku návratu infekcie.

Ako sa liek Zinplava používa?

Liek Zinplava je dostupný vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Liek sa podáva formou jednej infúzie trvajúcej asi jednu hodinu. Odporúčaná dávka je 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Zinplava účinkuje?

Baktérie *C. difficile* produkujú toxíny, ktoré poškodzujú výstelku čreva, čo spôsobuje hnačku, ktorá môže byť závažná. Po prvej infekcii môžu v tele pretrvávajúť dormantné formy baktérie (spóry) a



vytvárať ďalšie toxíny, čo spôsobuje návrat symptómov. Bezlotoxumab je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá je vytvorená tak, že sa naviaže na tieto toxíny, zablokuje ich účinok, čím sa zabráni ďalšiemu poškodeniu a výskytu hnačky.

Aké prínosy lieku Zinplava boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 655 pacientov, sa preukázalo, že liek Zinplava podávaný počas antibiotickej liečby je pri prevencii novej epizódy hnačky spôsobenej bakteriálnou infekciou *C. difficile* účinnejší než placebo (zdanlivý liek). Nová epizóda hnačky bola definovaná ako tri alebo viac riedkych stolíc za 24 alebo menej hodín.

V prvej štúdii sa nová epizóda hnačky vyskytla do 12 týždňov po liečbe u 17 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Zinplava (67 z 386 pacientov) v porovnaní s 28 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo (109 z 395 pacientov). V druhej štúdii to bolo 16 % (62 z 395 pacientov) pre liek Zinplava a 26 % (97 z 378 pacientov) pre placebo. Účinok sa pozoroval najmä u pacientov s vyšším rizikom návratu infekcie zapríčinennej baktériou *C. difficile* (ako sú starší pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zinplava?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zinplava (pozorované u viac ako 4 pacientov zo 100) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, horúčka a bolesť hlavy. Podobné účinky sa pozorovali u pacientov užívajúcich placebo.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Zinplava sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zinplava povolený?

Preukázalo sa, že liek Zinplava je účinný pri prevencii návratu infekcie zapríčinennej baktériou *C. difficile*, najmä u pacientov s vysokým rizikom návratu infekcie (ktorá sa vyskytuje asi v 15 až 35 % prípadov a mimoriadne ťažko sa lieči). Liek Zinplava je celkovo dobre znášaný a jeho vedľajšie účinky sú podobné ako v prípade pacientov užívajúcich placebo.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto rozhodol, že prínosy lieku Zinplava sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zinplava?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zinplava boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zinplava

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zinplava sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zinplava, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.