



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201034/2017
EMEA/H/C/004136

Povzetek EPAR za javnost

Zinplava

bezlotoxumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zinplava. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zinplava naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zinplava in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zinplava se uporablja pri odraslih, pri katerih so prisotne okužbe zaradi bakterije, imenovane *Clostridium difficile*, ki povzroča hudo drisko. Uporablja se za preprečevanje ponovnih epizod driske pri bolnikih, ki za zdravljenje okužbe z bakterijo *C. difficile* jemljejo antibiotike in pri katerih obstaja visoko tveganje ponovitve okužbe.

Kako se zdravilo Zinplava uporablja?

Zdravilo Zinplava je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Zdravilo se daje enkrat dnevno v obliki enojne infuzije, ki traja približno eno uro. Priporočeni odmerek je 10 mg na kilogram telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zinplava deluje?

Bakterija *C. difficile* izdeluje toksine, ki lahko poškodujejo sluznico prebavil; to povzroča drisko, ki je lahko huda. Po začetni okužbi lahko v telesu ostanejo nekatere mirujoče oblike bakterije (spore), ki sčasoma spet proizvedejo toksine, zato se simptomi znova pojavijo. Bezlotoxumab je monoklonsko



protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da se veže na te toksine in zavre njihovo delovanje, s tem pa prepreči nadaljnje poškodbe in drisko.

Kakšne koristi je zdravilo Zinplava izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupaj 2 655 bolnikov, je bilo dokazano, da je zdravilo Zinplava, dano med zdravljenjem z antibiotiki, pri preprečevanju nove epizode driske, ki jo povzroča okužba z bakterijo *C. difficile*, učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Nova epizoda driske je bila opredeljena kot tri- ali večkratna pojavitev redkega blata v 24 urah ali manj.

V prvi študiji je 17 % (67 od 386) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Zinplava, v 12 tednih po zdravljenju doživelo novo epizodo driske, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa je bilo takih bolnikov 28 % (109 od 395). V drugi študiji je bilo v skupini, ki je prejela zdravilo Zinplava, takih bolnikov 16 % (62 od 395), v skupini, ki je prejela placebo, pa 26 % (97 od 378). Učinek je bil v glavnem opazen pri bolnikih z višjim tveganjem za ponovitev okužbe z bakterijo *C. difficile* (kot so starejši bolniki ali bolniki z oslabljenim imunskim sistemom).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zinplava?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zinplava (opaženi pri več kot 4 bolnikih od 100) so navzeja (slabost), driska, povišana telesna temperatura in glavobol. Podobni učinki so bili opaženi pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zinplava glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zinplava odobreno?

Dokazano je bilo, da je zdravilo Zinplava učinkovito pri preprečevanju ponovitve okužbe z bakterijo *C. difficile*, še posebej pri bolnikih z visokim tveganjem za ponovitev okužbe (do česar pride v približno 15–35 % primerov in kar se še posebej težko zdravi). Bolniki v splošnem dobro prenašajo zdravilo Zinplava, katerega neželeni učinki so podobni tistim, opaženim pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Zinplava večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zinplava?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zinplava upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Zinplava

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zinplava je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zinplava preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.