



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201035/2017
EMA/H/C/004136

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zinplava

bezlotoxumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zinplava. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zinplava ska användas.

Praktisk information om hur Zinplava ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zinplava och vad används det för?

Zinplava är ett läkemedel som ges till vuxna som har infektioner framkallade av bakterier som kallas *Clostridium difficile* och som ger svår diarré. Det används för att förhindra framtida episoder av diarré hos patienter som tar antibiotika för behandling av sin *C. difficile*-infektion och som löper hög risk för att infektionen återkommer.

Hur används Zinplava?

Zinplava finns som ett koncentrat för beredning till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven. Zinplava ges som en engångsinfusion som varar i omkring 1 timme. Den rekommenderade dosen är 10 mg per kg kroppsvikt.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zinplava?

C. difficile-bakterier producerar toxiner som skadar tarmslemhinnan, vilket orsakar diarré som kan vara allvarlig. Efter en första infektion kan vissa vilande former av bakterien (sporer) finnas kvar i kroppen, som till slut producerar fler toxiner så att symtomen återkommer. Bezlotoxumab är en



monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till dessa toxiner och blockera deras verkan, vilket förhindrar att ytterligare skada och diarré uppstår.

Vilken nytta med Zinplava har visats i studierna?

När Zinplava gavs under antibiotikabehandling i 2 huvudstudier med sammanlagt 2 655 patienter visade det sig vara effektivare än placebo (en överksam behandling) när det gällde att förhindra en ny episod av diarré orsakad av infektion med *C. difficile*. En ny episod av diarré definierades som minst 3 lösa avföringar under högst 24 timmar.

I den första studien hade 17 procent av patienterna som fick Zinplava (67 av 386) en ny episod av diarré under de 12 veckorna efter behandlingen jämfört med 28 procent av patienterna som fick placebo (109 av 395). I den andra studien var siffrorna 16 procent (62 av 395) för Zinplava och 26 procent (97 av 378) för placebo. Effekten sågs främst hos patienter som löper högre risk för att *C. difficile*-infektionen återkommer (t.ex. äldre patienter eller de med försvagat immunsystem).

Vilka är riskerna med Zinplava?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zinplava (uppträder hos fler än 4 av 100 patienter) är illamående, diarré, feber och huvudvärk. Liknande effekter har setts hos patienter som fick placebo.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zinplava finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Zinplava?

Zinplava har visat sig vara effektivt när det gäller att förhindra återkomst av *C. difficile*-infektion, särskilt hos patienter som löper hög risk för att infektionen återkommer (vilket sker i omkring 15–35 procent av fallen och är särskilt svårbehandlad). Zinplava tolereras i allmänhet väl, med biverkningar som liknar dem hos patienter som får placebo.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Zinplava är större än riskerna och rekommenderade att Zinplava skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zinplava?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zinplava har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Zinplava

EPAR för Zinplava finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zinplava finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.