



EMA/416436/2016
EMEA/H/C/003862

Resumen del EPAR para el público general

Zinbryta

dacizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zinbryta. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zinbryta.

Para más información sobre el tratamiento con Zinbryta, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Zinbryta y para qué se utiliza?

Zinbryta es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con esclerosis múltiple recidivante. La esclerosis múltiple es una enfermedad en la que la inflamación daña la vaina protectora que rodea las células nerviosas del cerebro y la médula espinal. Recidivante significa que el paciente presenta brotes de intensificación de los síntomas.

Zinbryta contiene el principio activo dacizumab.

¿Cómo se usa Zinbryta?

Zinbryta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarla un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. La dosis recomendada es de 150 mg una vez al mes mediante inyección subcutánea. Los pacientes deben ser instruidos en el uso de la inyección utilizando una jeringuilla precargada o una pluma precargada. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zinbryta?

En la esclerosis múltiple el sistema inmunitario (de defensa) del organismo, ataca y daña erróneamente a la vaina protectora que rodea las células nerviosas del sistema nervioso central (cerebro y médula espinal). El principio activo de Zinbryta, el dacizumab, es un anticuerpo monoclonal que se adhiere a



las células T. Estas células forman parte del sistema inmunitario del organismo y se activan mediante la interleucina-2, una proteína señalizadora presente en el organismo. Daclizumab, al unirse a las células T, bloquea la interleucina-2 evitando así que las células T ataque y dañen las células nerviosas. Daclizumab tiene además otros efectos que reducen la acción dañina del sistema inmunitario sobre las células nerviosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zinbryta en los estudios realizados?

Zinbryta ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante, en dos estudios principales en los que participaron más de 2.400 pacientes.

En un estudio en el que participaron 600 pacientes, Zinbryta demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento simulado) en la reducción de los brotes de la enfermedad. Los pacientes que habían recibido Zinbryta 150 mg cada cuatro semanas presentaron una media de 0,21 brotes en un año, en comparación con una media de 0,46 para los que habían recibido placebo.

En otro estudio en el que participaron 1.841 pacientes, los pacientes que habían recibido Zinbryta 150 mg cada cuatro semanas presentaron una media de 0,22 brotes en un año, en comparación con una media de 0,39 en el caso de los que habían recibido interferón beta-1a, otro medicamento empleado para la esclerosis múltiple.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zinbryta?

Los efectos adversos más frecuentes de Zinbryta (observados en más de un paciente de cada 100) son sarpullidos, aumento de las enzimas hepáticas en la sangre, depresión, dolor e inflamación de la nariz y la garganta, gripe e infecciones de las vías respiratorias superiores como resfriados y linfadenopatía (ganglios inflamados). Los efectos adversos graves más frecuentes de Zinbryta son lesiones hepáticas y reacciones cutáneas graves. Para consultar la lista completa de restricciones y efectos adversos notificados sobre Zinbryta, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zinbryta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Zinbryta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Zinbryta ha demostrado ser eficaz en estudios realizados durante un periodo de hasta 3 años. Zinbryta actúa de manera distinta a la de los tratamientos existentes y tiene la ventaja de que solo es necesario administrarlo una vez al mes. Este tratamiento está asociado con efectos adversos en el hígado y un aumento del riesgo de infecciones, pero el CHMP consideró que estos riesgos podían controlarse mediante un seguimiento periódico.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zinbryta?

La empresa que comercializa Zinbryta editarán material informativo para los profesionales sanitarios y los pacientes acerca de las lesiones hepáticas y cómo evitarlas o mitigarlas.

En el Resumen de las Características del Producto y en el prospecto se han incluido además las recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zinbryta.

Información adicional sobre Zinbryta:

El EPAR completo de Zinbryta puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para más información sobre el tratamiento con Zinbryta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Medicamento con autorización anulada