



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86503/2024
EMA/H/C/004136

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Información general sobre Zinplava y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zinplava y para qué se utiliza?

Zinplava es un medicamento que se utiliza en adultos y niños a partir de un año de edad con infecciones causadas por unas bacterias llamadas *Clostridioides difficile*, que producen una diarrea grave. Se utiliza para prevenir futuros episodios de diarrea en pacientes que están tomando antibióticos para tratar una infección por *C. difficile* y que presentan un riesgo elevado de que la infección reaparezca.

Zinplava contiene el principio activo bezlotoxumab.

¿Cómo se usa Zinplava?

Zinplava se administra mediante una única perfusión (goteo) en una vena, durante aproximadamente una hora. La dosis se calcula en función del peso del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zinplava?

La bacteria *C. difficile* produce toxinas que dañan el revestimiento del intestino y causan una diarrea que puede ser grave. Después de una infección inicial, algunas formas latentes de la bacteria (esporas) pueden permanecer en el organismo y, con el tiempo, volver a producir toxinas, causando la reaparición de los síntomas. El principio activo de Zinplava, el bezlotoxumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para unirse a estas toxinas y bloquear su acción, con lo que evita que sigan produciendo daños y previene la diarrea.

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

En dos estudios principales en los que participaron un total de 2655 adultos se ha demostrado que Zinplava administrado durante el tratamiento antibiótico era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para prevenir un nuevo episodio de diarrea causada por la infección por *C. difficile*. Se definió un nuevo episodio de diarrea como 3 o más deposiciones blandas en 24 horas o menos.



En el primer estudio, el 17 % de los pacientes que tomaron Zinplava (67 de 386) presentaron un nuevo episodio de diarrea en las 12 semanas posteriores al tratamiento, en comparación con el 28 % de los pacientes a los que se administró el placebo (109 de 395). En el segundo estudio, estas cifras fueron del 16 % (62 de 395) en el grupo de Zinplava y del 26 % (97 de 378) en el grupo del placebo. El efecto se observó principalmente en pacientes con un mayor riesgo de reaparición de la infección por *C. difficile* (como pacientes de edad avanzada o con un sistema inmunitario debilitado).

Un estudio adicional en el que participaron 148 niños de edades comprendidas entre 1 y 17 años demostró que el perfil de seguridad de Zinplava y la forma en que el medicamento se absorbe, modifica y elimina del organismo en los niños coinciden con lo observado en adultos. En el estudio, el 11 % de los niños que recibieron Zinplava (11 de 98) presentaron un nuevo episodio de diarrea durante las 12 semanas siguientes al tratamiento, en comparación con el 15 % de los niños que recibieron el placebo (5 de 34).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zinplava?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zinplava se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Zinplava (pueden afectar a más de 4 de cada 100 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea, fiebre y dolor de cabeza. Se han observado efectos similares en pacientes que recibieron el placebo.

¿Por qué se ha autorizado Zinplava en la UE?

Se ha demostrado que Zinplava es eficaz para prevenir la recurrencia de la infección por *C. difficile*, especialmente en los pacientes que tienen un riesgo elevado de que reaparezca la infección (lo que sucede aproximadamente en el 15 % al 35 % de los casos y es particularmente difícil de tratar). Zinplava se tolera generalmente bien y sus efectos adversos son similares a los observados en los pacientes tratados con placebo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zinplava son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zinplava se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zinplava se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zinplava se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zinplava

Zinplava recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de enero de 2017.

Puede encontrar más información sobre Zinplava en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2024.