



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/440878/2023
EMA/H/C/005450

Zilbrysq (zilukoplaan)

Ülevaade ravimist Zilbrysq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zilbrysq ja milleks seda kasutatakse?

Zilbrysq on ravim, mida kasutatakse generaliseerunud raskekujulise müasteenia (lihase nõrkust ja väsimust põhjustava haiguse) raviks täiskasvanutel, kelle immuunsüsteem toodab atsetüülkoliini retseptori (teatud valgu) vastaseid antikehi. Ravimit manustatakse koos teiste ravimitega, mida kasutatakse raskekujulise müasteenia raviks.

Zilbrysq sisaldab toimeainet zilukoplaan.

Kuidas Zilbrysq kasutatakse?

Zilbrysq on retseptiravim. Ravi Zilbrysqiga peab toimuma neuromuskulaarsete häiretega (lihaseid juhtivaid närve kahjustavad häired) patsientide ravis kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Zilbrysqi manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena üks kord ööpäevas. Annus sõltub patsiendi kehakaalust. Kui patsient või tema hooldaja on saanud asjakohase väljaõppe, võib ta Zilbrysqi ise süstida.

Lisateavet Zilbrysqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zilbrysq toimib?

Zilbrysqi toimeaine zilukoplaan on kavandatud seonduma komplemendi valguga C5, mis on immuunsüsteemi kuuluva komplemendisüsteemi osa.

Raskekujulist müasteeniat põhjustavad autoantikehad (valgud, mis ründavad ekslikult inimese enda organismi osi). Need autoantikehad kahjustavad atsetüülkoliini retseptoreid, mis tavatingimustes võimaldavad närvisignaalidel reguleerida lihaste kokkutõmbumist. Autoantikehade seondumine atsetüülkoliini retseptoritega aktiveerib komplemendisüsteemi, mis põhjustab närvi ja lihase ühenduskoha kahjustumist. Selle kahjustuse tõttu ei saa lihased normaalselt kokku tõmbuda, mis põhjustabki lihase nõrkust ja liikumiskõhvi. Komplemendi valguga C5 seondudes vähendab zilukoplaan komplemendisüsteemi aktiivsust, mis omakorda vähendab atsetüülkoliini retseptorite kahjustust ja leevendab seega haiguse sümptomeid.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis on uuringute põhjal Zilbrysqi kasulikkus?

Uuringus, milles osales 174 generaliseerunud raskekujulise müasteenia ja atsetüülkoliini retseptori vastaste autoantikehadega täiskasvanut, oli Zilbrysq haiguse sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Ravi toimet mõõdeti skaalal „Raskekujuline müasteenia ja igapäevategevused“ (*Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living*, MG-ADL), mille abil hinnatakse haiguse mõju patsiendi igapäevaelule. Patsiendi MG-ADL-skoori vähenemine näitab, et tema haigussümptomid on leevendunud.

Uuring tõendas, et pärast 12-nädalast ravi vähenes MG-ADL-skoor Zilbrysqi saanud patsientidel ligikaudu 4,4 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel 2,3 punkti võrra.

Mis on Zilbrysqi riskid?

Zilbrysqi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zilbrysqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid, nt verevalumid ja valu, ning ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid.

Bakteri *Neisseria meningitidis* põhjustatud meningokokkinfektsiooni suurenenud riski tõttu ei tohi Zilbrysqi manustada patsientidele, kellel on meningokokkinfektsioon. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, keda ei ole vaktsineeritud selle bakteri vastu vähemalt kaks nädalat enne ravi algust. Kui ravi alustatakse kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist, peavad patsiendid võtma kahe vaktsineerimisjärgse nädala jooksul asjakohaseid antibiootikume.

Miks Zilbrysq ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Zilbrysq leevendab atsetüülkoliini retseptori vastaste autoantikehadega patsientidel generaliseerunud raskekujulise müasteenia sümptomeid. Kui patsiendid saavad endale ravimit ise süstida, pakub see haiguse kättesaadavat ravivõimalust. Kuigi Zilbrysqi kõrvalnähud olid üldiselt kerged kuni mõõdukad, on ravimi pikaajalise ohutusega seoses teatud määramatusi, sest uuringutes osales suhteliselt lühikese aja jooksul vähe patsiente.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zilbrysqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zilbrysqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zilbrysqi turustaja tagab patsientidele ravimi kättesaadavuse ainult juhul, kui nende arstid on kirjalikult kinnitanud, et patsiendid on vaktsineeritud meningokokkhaiguse vastu. Ettevõtte saadab ka arstidele meeldetuletuse, et nad kontrolliksid Zilbrysqi saavate patsientide kordusvaktsineerimise vajadust, ning annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele ohutusteabe ravimiga kaasnevate meningokokkinfektsioonide riski kohta. Patsientidele antakse ka hoiatuskaart, milles selgitatakse meningokokkinfektsiooni sümptomeid ja kohese arsti poole pöördumise vajadust.

Zilbrysqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Zilbrysqi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zilbrysqi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zilbrysqi kohta

Lisateave Zilbrysqi kohta on ameti veebilehel:

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