



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416437/2016  
EMA/H/C/003862

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zinbryta

daklitsumaab

See on ravimi Zinbryta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zinbryta kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zinbryta kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Zinbryta ja milleks seda kasutatakse?

Zinbryta on ravim, mida kasutatakse relapseeruva (ägenemiste ja remissioonidega) hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel. Hulgiskleroos on haigus, mille korral põletik kahjustab pea- ja seljaaju närvirakkude kaitsekihti. Relapseeruv vorm tähendab, et patsiendil esineb sümptomite ägenemisi.

Zinbryta sisaldab toimeainena daklitsumaabi.

## Kuidas Zinbrytat kasutatakse?

Zinbryta on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arst. Soovitatav annus on 150 mg üks kord kuus, mis süstitakse naha alla. Patsiendid peavad saama väljaõppe, kuidas süstida ennast ise eeltäidetud süstla või pensüstlaga. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Zinbryta toimib?

Hulgiskleroosi korral on organismi immuunsüsteemi talitus häiritud ja see ründab kesknärvisüsteemi (pea- ja seljaaju) närvirakke ümbritsevat kaitsekihti. Zinbrytas toimeainena sisalduv daklitsumaab on T-rakkudega seonduv monoklonaalne antikeha. Need rakud on osa organismi immuunsüsteemist ning neid aktiveerib organismi signaalvalk interleukiin-2. T-rakkudega seondues blokeerib daklitsumaab interleukiin-2 toime, takistades sellega T-rakke ründamast ja kahjustamast närvirakke. Daklitsumaabil võib olla ka muid toimeid, mis vähendavad immuunsüsteemi kahjustavat mõju närvirakkudele.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Zinbryta kasulikkus?

Zinbryta efektiivsust relapsidega hulgiskleroosi ravis on tõendatud kahes põhiuuringus, milles osales üle 2400 patsiendi.

Ühes uuringus (600 patsiendi) vähendas Zinbryta haiguse relapse efektiivsemini kui platseebost (näiv ravim). Keskmine relapside arv aastas oli Zinbryta 150 mg annust iga 4 nädala järel kasutanud patsientidel 0,21 ja platseebot kasutanud patsientidel 0,46.

Teises uuringus (1841 patsiendi) oli keskmine relapside arv aastas Zinbrytat 150 mg iga 4 nädala järel kasutanud patsientidel 0,22 ja teist hulgiskleroosi ravimit, beeta-1a-interferooni kasutanud patsientidel 0,39.

## Mis riskid Zinbrytaga kaasnevad?

Zinbryta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on lööve, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, depressioon, nina ja kõri põletik ja valulikkus, gripp ja ülemiste hingamisteede infektsioon (näiteks nohu) ja lümfadenopaatia (lümfinaärnete turse). Zinbryta kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on maksakahjustus ja rasked nahareaktsioonid. Zinbryta kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Zinbryta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zinbryta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Zinbryta efektiivsust tõendavad kuni 3 aastat kestnud uuringud. Zinbryta toimemehhanism erineb olemasolevate raviviiside omast ning selle eeliseks on manustamine ainult üks kord kuus. Raviga kaasnevad maksakõrvalnähud ja infektsiooniriski suurenemine, kuid inimravimite komitee hinnangul saab neid kõrvalnähte vähendada regulaarse jälgimisega.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Zinbryta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zinbrytat turustav ettevõtte annab tervishoiuspetsialistidele ja patsientidele teabematerjalid selle kohta, kuidas ennetada või vähendada maksakahjustust.

Zinbryta omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Zinbryta kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zinbryta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Zinbrytaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.