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

Zinplava (*bezlotoksumaab*)

Ülevaade ravimist Zinplava ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Ravimil on müügiluba lõppenud

Mis on Zinplava ja milleks seda kasutatakse?

Zinplava on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel, kellel on bakteri *Clostridioides difficile põhjustatud infektsioonid, mis põhjustavad rasket kõhulahtisust. Seda kasutatakse kõhulahtisuse kordusepisoodide ennetamiseks patsientidel*, kes võtavad *C. difficile* infektsiooni raviks antibiootikume *ning kellel on suur infektsiooni taastekke risk.*

Zinplava sisaldab toimeainet bezlotoksumaabi.

Kuidas Zinplavat kasutatakse?

Zinplavat manustatakse ligikaudu 1 tund kestva ühekordse veeniinfusioonina. Annus sõltub patsiendi kehamassist.

Zinplava on retseptiravim. Lisateavet Zinplava kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zinplava toimib?

C. difficile bakterid tekitavad soole limaskesta kahjustavaid toksiine, mistõttu tekib kõhulahtisus, mis võib olla raske. Pärast algset infektsiooni võivad bakterispoorid organismis säilida ning hakata lõpuks tekitama toksiine, põhjustades sümptomite taasteket. Zinplava toimeaine bezlotoksumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma toksiinidega. See blokeerib nende toime ja ennetab seega edasist kahjustumist ja kõhulahtisuse *teket.*

Mis on uuringute põhjal Zinplava kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 2655 patsienti, tõendati, et antibiootikumiravile lisatuna oli Zinplava *C. difficile* infektsioonist põhjustatud kõhulahtisuse uute episoodide ennetamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Kõhulahtisuse uueks episoodiks peeti vähemalt 3 vedela, vormitu väljaheite esinemist kuni 24 tunni jooksul.

Esimeses uuringus oli patsiente, kellel tekkis 12 ravijärgse nädala jooksul kõhulahtisuse uus episood, Zinplava ravirühmas 17% (67 patsienti 386st) ning platseeborühmas 28% (109 patsienti 395st). Teises uuringus olid vastavad näitajad Zinplava rühmas 16% (62 patsienti 395st) ja platseeborühmas 26%

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

(97 patsienti 378st). Toimet täheldati peamiselt patsientidel, kellel oli *C. difficile* infektsiooni taastekke suurem risk (nt eakad või nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid).

Lisauuringus, milles osales 148 last vanuses 1–17 aastat, tõendati, et Zinplava ohutus ning ravimi imendumise, muundamise ja organismist eritamise viis on lastel kooskõlas täiskasvanutel täheldatutega. Uuringus tekkis 12 nädala jooksul pärast ravi uus kõhulahtisuse episood Zinplavat saanud lastest 11%-l (11 last 98st) ja platseeborühmas 15%-l (5 last 34st).

Mis on Zinplava riskid?

Zinplava kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zinplava kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 4 patsiendil 100st) on näiteks iiveldus, kõhulahtisus, palavik ja peavalu. Sarnaseid nähte täheldati platseebot saanud patsientidel.

Miks Zinplava heaks kiideti?

Tõendati, et Zinplava ennetab *C. difficile* infektsiooni taasteket (esineb ligikaudu 15–35%-l juhtudest ja ravi on eriti keeruline) efektiivselt eelkõige suure riskiga patsientidel. Zinplavat talutakse üldiselt hästi ning selle kõrvalnähud sarnanevad platseebot saanud patsientidel täheldatud kõrvalnähtudega.

Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Zinplava kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

Zinplava ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Zinplava kohta

Zinplava on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. jaanuaril 2017.

Lisateave Zinplava kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2024.

Ravimil on müügiluba lõppenud