



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*tsilukoplaani*)

Yleistiedot Zilbrysq-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zilbrysq on ja mihin sitä käytetään?

Zilbrysq on lääke, jota käytetään yleistyneen myasthenia graviksen (sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja väsymystä) hoitoon aikuisilla, joiden immuunijärjestelmä tuottaa vasta-aineita asetyylikoliinireseptori-nimiselle proteiinille. Sitä annetaan yhdessä muiden myasthenia graviksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Zilbrysq:n vaikuttava aine on tsilukoplaani.

Miten Zilbrysqä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Zilbrysq-hoito on annettava sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, jolla on kokemusta neuromuskulaaristen häiriöiden (lihaksia sääteleviin hermoihin vaikuttavien häiriöiden) hoitamisesta.

Zilbrysq annetaan injektiona ihon alle kerran päivässä. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Potilas itse tai häntä hoitava henkilö voi antaa injektion saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Zilbrysq:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zilbrysq vaikuttaa?

Zilbrysq:n vaikuttava aine tsilukoplaani on suunniteltu kiinnittymään C5-komplementtiproteiiniin, joka on osa komplementtijärjestelmäksi kutsuttua immuunijärjestelmää.

Myasthenia gravis johtuu sellaisten autovasta-aineiden (proteiineja, jotka hyökkäävät virheellisesti oman kehon osia vastaan) tuotannosta, jotka vaurioittavat asetyylikoliinireseptoreita. Nämä reseptorit mahdollistavat normaaleissa olosuhteissa hermojen lähettämien signaalien aiheuttamat lihassupistukset. Autovasta-aineiden kiinnittyminen asetyylikoliinireseptoreihin aktivoi komplementtijärjestelmän, mistä seuraa vaurioita hermon ja lihasten välisiin yhteyspisteisiin. Vaurioiden vuoksi lihakset eivät kykene supistumaan niin hyvin kuin normaalisti, mikä johtaa lihasheikkouteen ja liikkumisvaikeuksiin. Kiinnittymällä C5-komplementtiproteiiniin tsilukoplaani heikentää komplementtijärjestelmän toimintaa, mikä vähentää asetyylikoliinireseptorien vaurioita ja lievittää siten sairauden oireita.

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



Mitä hyötyä Zilbrysqistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 174 aikuista, joilla oli yleistynyt myasthenia gravis ja anti-asetyylikoliiniireseptorin autovasta-aineita, osoitettiin, että Zilbrysq paransi sairauden oireita lumelääkettä tehokkaammin.

Hoidon vaikutusta mitattiin myasthenia gravis -sairauteen liittyvien päivittäistoimintojen (Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living, MG-ADL) asteikolla. Pisteytysjärjestelmällä arvioidaan sairauden vaikutusta potilaan jokapäiväiseen elämään. MG-ADL-pistemäärän pieneneminen tarkoittaa sitä, että potilaan sairauden oireet ovat lievittyneet.

Tutkimuksessa osoitettiin, että 12 hoitoviikon jälkeen MG-ADL-pisteet olivat laskeneet Zilbrysqä saaneilla potilailla noin 4,4 pistettä, kun taas lumelääkettä saaneilla laskua oli 2,3 pistettä.

Mitä riskejä Zilbrysqiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zilbrysqin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zilbrysqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot, kuten mustelmat ja kipu, sekä ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot.

Koska *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttaman meningokokki-infektion kehittymisen riski on suurentunut, Zilbrysqä ei saa antaa potilaille, joilla on parhaillaan meningokokki-infektio. Sitä ei saa antaa potilaille, joita ei ole rokotettu tätä bakteeria vastaan vähintään kaksi viikkoa ennen hoidon aloittamista. Jos hoito aloitetaan kahden viikon kuluessa rokotuksesta, potilaiden on otettava asianmukaisia antibiootteja kahden viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Miksi Zilbrysq on hyväksytty EU:ssa?

Zilbrysqin osoitettiin lievittävän yleistyneen myasthenia graviksen oireita potilailla, joilla on anti-asetyylikoliiniireseptorin autovasta-aineita. Koska potilaat voivat injektoida lääkettä itse, valmiste tarjoaa helposti saatavilla olevan hoitovaihtoehdon sairauteen. Vaikka Zilbrysqin haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia, lääkkeen pitkäaikaiseen turvallisuuteen liittyy joitakin epäselvyyksiä, koska tutkimuksiin osallistui vain vähän potilaita suhteellisen lyhyen ajan.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zilbrysq-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zilbrysqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zilbrysqä markkinoiva yhtiö varmistaa, että potilaat saavat lääkettä vain, jos lääkkeen määrääjät ovat antaneet kirjallisen vakuutuksen siitä, että he rokottavat potilaat meningokokkitautia vastaan. Lisäksi yhtiö lähettää lääkettä määrääville lääkäreille muistutuksen tarkistaa, tarvitsevatko Zilbrysqä ottavat potilaat uusintarokotuksia, ja antaa hoitoalan ammattilaisille ja potilaille turvallisuustietoa meningokokki-infektioiden riskistä. Potilaille annetaan myös potilaskortti, jossa kerrotaan meningokokki-infektion oireista ja siitä, milloin on hakeuduttava välittömästi hoitoon.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zilbrysqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zilbrysqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zilbrysqistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zilbrysqistä

Lisää tietoa Zilbrysqistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq