



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*betslotoksumabi*)

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

Mitä Zinplava on ja mihin sitä käytetään?

Zinplava on lääke, jota annetaan aikuisille ja vähintään vuoden ikäisille lapsille, joilla on *Clostridioides difficile* -bakteerien aiheuttamien infektioiden seurauksena vaikea ripuli. Sitä käytetään ripulin uusiutumisen ehkäisyyn potilailla, joiden *C. difficile* -infektiota hoidetaan antibiooteilla ja joilla infektion uusiutumisriski on suuri.

Zinplavan vaikuttava aine on *betslotoksumabi*.

Miten Zinplavaa käytetään?

Zinplava annetaan noin tunnin kestäväenä kertainfuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zinplava vaikuttaa?

C. difficile -bakteeri tuottaa toksiineja, jotka vaurioittavat suoliston limakalvoja ja aiheuttaa siten ripulia, joka voi olla vaikeaa. Ensimmäisen infektion jälkeen elimistöön voi jäädä bakteerien lepoasteita (itiöitä), jotka voivat alkaa tuottaa toksiineja ja aiheuttaa oireiden uusiutumisen. Zinplavan vaikuttava aine *betslotoksumabi* on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on kehitetty kiinnittymään näihin toksiineihin, jolloin ne lakkaavat vaikuttamasta ja niistä johtuvaa haittaa ja ripulia ei esiinny.

Mitä hyötyä Zinplavasta on havaittu tutkimuksissa?

Antibioottihoidon aikana annettu Zinplava esti lumelääkettä tehokkaammin *C. difficile* -infektiosta johtuvan ripulin uusiutumisen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 655 aikuista. Ripulin katsottiin uusiutuneen, kun potilaalla oli vähintään kolme löysää ulostetta enintään 24 tunnin aikana.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 17 prosentilla Zinplavaa saaneista potilaista (67 potilasta 386 potilaasta) ilmeni uudelleen ripulia hoidon jälkeisten 12 viikon kuluessa. Lumelääkeryhmässä ripuli



uusiutui 28 prosentilla potilaista (109 potilasta 395 potilaasta). Toisessa tutkimuksessa osuudet olivat Zinplavan osalta 16 prosenttia (62 potilasta 395:stä) ja lumelääkkeen osalta 26 prosenttia (97 potilasta 378 potilaasta). Tämä vaikutus havaittiin pääasiassa potilailla, joilla *C. difficile* -infektion uusiutumisen riski oli suuri (kuten iäkkäät potilaat ja potilaat, joiden vastustuskyky on heikentynyt).

Lisätutkimuksessa 148:lla iältään 1–17-vuotiaalla lapsella osoitettiin, että Zinplavan turvallisuus sekä tapa, jolla lääke imeytyy, muuntuu ja poistuu elimistöstä lapsilla, ovat yhdenmukaisia aikuisista saatujen tietojen kanssa. Tutkimuksessa 11 prosentilla Zinplavaa saaneista lapsista (11 lasta 98:sta) ripuli uusiutui 12 viikon kuluessa hoidon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden lasten vastaava osuus oli 15 prosenttia (5 lasta 34:stä).

Mitä riskejä Zinplavaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zinplavan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zinplavan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin neljällä potilaalla sadasta) ovat pahoinvointi, ripuli, kuume ja päänsärky. Samanlaisia vaikutuksia on havaittu lumelääkettä saaneilla potilailla.

Miksi Zinplava on hyväksytty?

Zinplava on osoittautunut tehokkaaksi *C. difficile* -infektion uusiutumisen ehkäisyssä erityisesti potilailla, joilla infektion uusiutumisen riski on suuri (infektio uusiutuu noin 15–35 prosentilla potilaista, ja se on vaikeasti hoidettavissa). Zinplava on yleensä hyvin siedetty, ja sen haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin lumelääkettä saaneilla potilailla havaitut vaikutukset.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zinplavan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zinplavan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zinplavan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zinplavan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zinplava-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zinplavasta

Zinplava sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. tammikuuta 2017.

Lisätietoja Zinplavasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2024.