



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*zilucoplan*)

Aperçu de Zilbrysq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zilbrysq et dans quel cas est-il utilisé?

Zilbrysq est un médicament utilisé dans le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire et de la fatigue) chez les adultes dont le système immunitaire produit des anticorps contre une protéine appelée le récepteur de l'acétylcholine. Il est administré en association avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la myasthénie grave.

Zilbrysq contient la substance active zilucoplan.

Comment Zilbrysq est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Zilbrysq doit être supervisé par des professionnels de santé expérimentés dans la prise en charge de patients atteints de troubles neuromusculaires (troubles affectant les nerfs qui contrôlent les muscles).

Zilbrysq est administré par injection sous la peau une fois par jour. La dose dépend du poids corporel du patient. Le patient ou son soignant peut administrer l'injection s'ils ont été formés pour ce faire.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zilbrysq, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Zilbrysq agit-il?

La substance active de Zilbrysq, le zilucoplan, est conçu pour se fixer à la protéine C5 du complément, qui constitue une partie du système immunitaire appelé le «système du complément».

La myasthénie grave est causée par la production d'auto-anticorps (protéines qui attaquent par erreur certaines parties de l'organisme d'une personne) qui endommagent les récepteurs de l'acétylcholine, qui, dans des conditions normales, permettent aux signaux des nerfs de déclencher des contractions musculaires. La fixation des auto-anticorps aux récepteurs de l'acétylcholine active le système du complément, ce qui entraîne des lésions au niveau du point de contact entre le nerf et le muscle. En raison de ces lésions, les muscles ne peuvent pas se contracter aussi bien qu'ils le feraient normalement, ce qui entraîne une faiblesse musculaire et des difficultés à se déplacer. En se fixant à la protéine C5 du complément, le zilucoplan réduit l'activité du système du complément, ce qui diminue les dommages causés aux récepteurs de l'acétylcholine, atténuant ainsi les symptômes de la maladie.

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



Quels sont les bénéfices de Zilbrysq démontrés au cours des études?

Une étude portant sur 174 adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et porteurs d'auto-anticorps anti-récepteurs à l'acétylcholine a montré que Zilbrysq était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour améliorer les symptômes de la maladie.

L'effet du traitement a été mesuré à l'aide de l'échelle MG-ADL (*Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living*), qui correspond à un système de notation permettant d'évaluer l'impact de la maladie sur la vie quotidienne d'un patient. Si le score MG-ADL d'un patient diminue, cela signifie qu'il y a eu atténuation des symptômes de la maladie.

L'étude a montré qu'après 12 semaines de traitement, les patients ayant reçu Zilbrysq présentaient une diminution du score MG-ADL d'environ 4,4 points, contre une diminution de 2,3 points chez ceux ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zilbrysq?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zilbrysq, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zilbrysq (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection (telles que ecchymoses et douleurs) et infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge).

En raison d'un risque accru de développement d'une infection à méningocoque causée par la bactérie *Neisseria meningitidis*, Zilbrysq ne doit pas être administré aux patients souffrant d'une infection à méningocoque en cours. Zilbrysq ne doit pas être utilisé chez les patients qui n'ont pas été vaccinés contre cette bactérie au moins deux semaines avant le début du traitement. Si le traitement débute dans les deux semaines suivant la vaccination, les patients doivent prendre les antibiotiques appropriés pendant deux semaines après la vaccination.

Pourquoi Zilbrysq est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Zilbrysq atténuait les symptômes de la myasthénie auto-immune généralisée chez les patients porteurs d'auto-anticorps contre le récepteur de l'acétylcholine. Étant donné que les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament, celui-ci constitue une option accessible de traitement de la maladie. Bien que les effets indésirables observés sous Zilbrysq soient généralement légers à modérés, il existe certaines incertitudes quant à la sécurité à long terme du médicament, étant donné que les études incluaient un petit nombre de patients au cours d'une période relativement courte.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zilbrysq sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zilbrysq?

La société qui commercialise Zilbrysq veillera à ce que les patients n'aient accès au médicament que si leurs prescripteurs ont fait une déclaration écrite concernant leur vaccination contre l'infection à méningocoque. La société enverra également des rappels aux prescripteurs afin de vérifier si une nouvelle vaccination est nécessaire pour les patients prenant Zilbrysq et pour fournir aux professionnels de la santé et aux patients des informations de sécurité sur le risque d'infections à méningocoque lié au médicament. Les patients recevront également une carte de mise en garde leur

expliquant les symptômes de l'infection à méningocoque et leur indiquant à quel moment demander des soins médicaux immédiats.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zilbrysq ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zilbrysq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Zilbrysq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zilbrysq:

De plus amples informations sur Zilbrysq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq