



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zilbrysq (zilukoplan)

Pregled informacija o lijeku Zilbrysq i zašto je odobren u EU-u

### Što je Zilbrysq i za što se koristi?

Zilbrysq je lijek koji se koristi za liječenje generalizirane miastenije gravis (bolesti koja uzrokuje slabost mišića i umor) u odraslih osoba čiji imunosni sustav proizvodi protutijela na protein acetilkolinški receptor. Daje se zajedno s drugim lijekovima koji se koriste za liječenje miastenije gravis.

Zilbrysq sadrži djelatnu tvar zilukoplan.

### Kako se Zilbrysq primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Zilbrysq trebaju nadzirati zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju bolesnika s neuromuskularnim poremećajima (poremećajima koji zahvaćaju živce koji kontroliraju mišiće).

Zilbrysq se primjenjuje kao injekcija pod kožu jednom dnevno. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Bolesnik ili njegov njegovatelj mogu sami dati injekciju nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Zilbrysq pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Zilbrysq?

Djelatna tvar lijeka Zilbrysq, zilukoplan, vezuje se na protein komplementa C5, koji je dio imunskog sustava naziva „komplementni sustav“.

Miastenija gravis uzrokovana je stvaranjem autoprotutijela (proteina koji greškom napadaju dijelove tijela oboljele osobe) koja oštećuju acetilkolinške receptore koji, u normalnim okolnostima, omogućuju da signali živaca potaknu stezanje mišića. Vezivanjem autoprotutijela na acetilkolinške receptore aktivira se komplementni sustav, što dovodi do oštećenja kontaktne točke između živca i mišića. Zbog tog oštećenja mišići se ne mogu normalno stezati, što dovodi do slabosti mišića i otežanih pokreta. Vezivanjem na protein komplementa C5 zilukoplan smanjuje aktivnost komplementnog sustava, čime se smanjuje oštećenje acetilkolinških receptora i na taj način ublažavaju simptomi bolesti.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Koje su koristi od lijeka Zilbrysq utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanje koje je obuhvatilo 174 odrasle osobe s generaliziranom miastenijom gravis i autoprotutijelima na acetilkolinske receptore pokazalo je da je lijek Zilbrysq učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u ublažavanju simptoma bolesti.

Učinak liječenja mjeren je s pomoću ljestvice za procjenu svakodnevnih aktivnosti bolesnika s miastenijom gravis (engl. *Myasthenia Gravis - Activities of Daily Living* MG-ADL). Smanjenje bolesnikova rezultata MG-ADL znači da je došlo do ublažavanja simptoma bolesti.

Ispitivanje je pokazalo da je nakon 12 tjedana liječenja u bolesnika koji su primali lijek Zilbrysq došlo do smanjenja rezultata MG-ADL za oko 4,48 bodova, u usporedbi sa smanjenjem od 2,3 boda u bolesnika koji su primali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Zilbrysq?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zilbrysq potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Zilbrysq (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su nastanak modrica i bol, te infekcije gornjeg dijela dišnog sustava (nosa i grla).

Zbog povećanog rizika od razvoja meningokokne infekcije uzrokovane bakterijom *Neisseria meningitidis*, Zilbrysq se ne smije davati bolesnicima koji imaju meningokoknu infekciju. Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji nisu cijepljeni protiv te bakterije najmanje dva tjedna prije početka liječenja. Ako se liječenje započne u roku od dva tjedna nakon cijepljenja, bolesnici trebaju uzimati odgovarajuće antibiotike dva tjedna nakon cijepljenja.

## Zašto je lijek Zilbrysq odobren u EU-u?

Utvrđeno je da Zilbrysq ublažava simptome generalizirane miastenije gravis u bolesnika s autoprotutijelima na acetilkolinske receptore. S obzirom na to da bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek, on pruža dostupnu opciju liječenja za bolest. Iako su nuspojave lijeka Zilbrysq općenito blage do umjerene, postoje određene nedoumice u pogledu dugoročne sigurnosti lijeka s obzirom na to da je ispitivanjima bio obuhvaćen malen broj bolesnika tijekom relativno kratkog razdoblja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zilbrysq nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zilbrysq?

Tvrtka koja stavlja lijek Zilbrysq u promet osigurat će da bolesnici mogu pristupiti lijeku samo ako su propisivači dali pisanu izjavu o cijepljenju protiv meningokokne bolesti. Tvrtka će liječnicima koji propisuju lijek također poslati podsjetnike da provjere je li potrebno ponovno cijepljenje bolesnika koji uzimaju lijek Zilbrysq te će zdravstvenim radnicima i bolesnicima pružiti informacije o sigurnoj primjeni lijeka i riziku povezanom s meningokoknim infekcijama. Bolesnici će dobiti i karticu s upozorenjima, na kojoj će biti objašnjeni simptomi meningokokne infekcije kao i to kada trebaju odmah potražiti medicinsku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zilbrysq također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zilbrysq kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Zilbrysq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Zilbrysq**

Više informacija o lijeku Zilbrysq dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq)