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

Zinplava (*bezlotoksumab*)

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

Lijek koji više nije odobren

Što je Zinplava i za što se koristi?

Zinplava je lijek koji se koristi u odraslih i djece starije od godinu dana koji imaju infekcije uzrokovane bakterijom *Clostridioides difficile* koja uzrokuje jak proljev. *Koristi se za sprječavanje budućih epizoda proljeva u bolesnika* koji uzimaju antibiotike za liječenje infekcije bakterijom *C. difficile i koji su izloženi visokom riziku od ponovne infekcije.*

Zinplava sadrži djelatnu tvar bezlotoksumab.

Kako se Zinplava primjenjuje?

Zinplava se primjenjuje kao jedna infuzija (ukapavanje) u venu u trajanju od otprilike jednog sata. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zinplava?

Bakterija *C. difficile* stvara toksine koji oštećuju stijenku crijeva i uzrokuju proljev koji može biti jak. Nakon početne infekcije neki oblici bakterije u stanju mirovanja (spore) mogu se zadržati u tijelu i naposljetku proizvesti dodatne toksine, što uzrokuje ponovnu pojavu simptoma. Djelatna tvar lijeka Zinplava, bezlotoksumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se vezuje na te toksine i blokira njihovo djelovanje, čime se sprječava daljnje oštećenje i *pojava* proljeva.

Koje su koristi od lijeka Zinplava utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Zinplava koji se dan tijekom terapije antibioticima pokazao se djelotvornijim od placeba (prividnog liječenja) u sprječavanju nove epizode proljeva uzrokovanog bakterijom *C. difficile* u dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 2655 odraslih osoba. Nova epizoda proljeva definirana je kao tri ili više mekanih stolica u razdoblju od 24 sata ili manje.

U prvom ispitivanju u 17 % bolesnika (67 od 386) koji su primili lijek Zinplava zabilježena je barem jedna nova epizoda proljeva u 12 tjedana nakon liječenja, u usporedbi s 28 % bolesnika (109 od 395) koji su primali placebo. U drugom ispitivanju te su brojke iznosile 16 % (62 od 395) za lijek Zinplava i

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.

26 % (97 od 378) za placebo. Učinak je uglavnom uočen u bolesnika s većim rizikom od ponovne pojave infekcije bakterijom *C. difficile* (kao što su stariji bolesnici ili bolesnici s oslabljenim imunosnim sustavom).

Dodatno ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno 148 djece u dobi između godinu dana i 17 godina pokazalo je da su sigurnost primjene lijeka Zinplava i način na koji se lijek apsorbira, modificira i uklanja iz tijela u djece jednaki kao i u odraslih osoba. U tom je ispitivanju 11 % djece (11 od 98) koja su primila lijek Zinplava imalo barem jednu novu epizodu proljeva tijekom 12 tjedana nakon liječenja, u usporedbi s 15 % djece (5 od 34) koja su primila placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Zinplava?

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

Najčešće nuspojave lijeka Zinplava (zabilježene u više od 4 na 100 bolesnika) jesu mučnina, proljev, vrućica i glavobolja. Slične nuspojave opažene su i u bolesnika koji su primili placebo.

Zašto je lijek Zinplava odobren?

Lijek Zinplava pokazao se učinkovitim u sprječavanju ponavljanja infekcije bakterijom *C. difficile*, posebno u bolesnika s visokim rizikom od ponovne pojave infekcije (koja se javlja u oko 15 % do 35 % slučajeva i koju je posebno teško liječiti). Zinplava se općenito dobro podnosi, a nuspojave su slične onima zabilježenima u bolesnika koji su primili placebo.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zinplava nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Zinplava

Za lijek Zinplava izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. siječnja 2017.

Više informacija o lijeku Zinplava dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 03. 2024.

Lijek koji više nije odobren