



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351469/2022
EMA/H/C/005271

Zokinvy (*lonafarnib*)

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

Što je Zokinvy i za što se koristi?

Zokinvy je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika u dobi od 12 mjeseci i starijih koji boluju od sljedećih rijetkih bolesti kod kojih se značajke slične starenju pojavljuju u djetinjstvu:

- Hutchinson-Gilfordovog progerijskog sindroma
- progeroidne laminopatije s izostankom procesa dorade proteina.

Bolesti za koje se Zokinvy primjenjuje rijetke su, a lijek Zokinvy dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ [14. prosinca 2018.](#) za Hutchinson-Gilfordov progerijski sindrom.

Zokinvy sadrži djelatnu tvar lonafarnib.

Kako se Zokinvy primjenjuje?

Zokinvy se izdaje samo na recept, a liječenje trebaju započeti liječnici s iskustvom u liječenju bolesnika koji prerano stare ili boluju od rijetkih metaboličkih bolesti.

Lijek Zokinvy dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju s hranom dvaput na dan. Početna dnevna doza (u rasponu od 75 do 225 mg) ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika. Nakon četiri mjeseca liječenja bolesnik može početi uzimati veću dozu (održavanja).

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

Kako djeluje Zokinvy?

Bolesnici sa Hutchinson-Gilfordovim progerijskim sindromom i progeroidnom laminopatijom s izostankom procesa dorade proteina imaju akumulaciju abnormalnih oblika progerina ili proteina nalik progerinu, koji uzrokuju oštećenje stanica i dovode do simptoma starenja u ranoj fazi života. Lijek Zokinvy sprječava kemijsku reakciju uključenu u stvaranje tih abnormalnih proteina i time pomaže u ublažavanju simptoma bolesti.



Koje su koristi od lijeka Zokinvy utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja pokazala su da Zokinvy produljuje život bolesnika sa Hutchinson-Gilfordovim progerijskim sindromom i progeroidnom laminopatijom s izostankom procesa dorade proteina. Ispitivanja su obuhvatila 62 bolesnika koji su primili lijek Zokinvy. Tri godine nakon početka liječenja lijekom Zokinvy kao monoterapijom, bolesnici su živjeli od 2,5 mjeseci do otprilike pola godine dulje u usporedbi s 62 bolesnika koji nisu sudjelovali u ispitivanjima i koji nisu primali lijek Zokinvy. U vrijeme posljednjeg praćenja (otprilike 11 godina nakon početka terapije), bolesnici koji su primali Zokinvy (i moguće dodatne terapije) živjeli su u prosjeku 4,3 godine dulje od neliječenih bolesnika. Međutim, s obzirom na ograničene dostupne podatke, dodatne godine preživljenja mogle bi iznositi samo 2,6 godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Zokinvy?

Najčešće nuspojave lijeka Zokinvy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povraćanje, proljev, povišene razine jetrenih enzima, smanjen apetit, mučnina, bol u abdomenu, umor, gubitak težine, zatvor i infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Zokinvy (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu povišene razine jetrenih enzima, cerebralna ishemija (smanjena opskrba mozga krvlju), vrućica i dehidracija.

Zašto je lijek Zokinvy odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja za lijek Zokinvy nije bilo drugih lijekova za liječenje Hutchinson-Gilfordova progerijskog sindroma i progeroidne laminopatije s izostankom procesa dorade proteina. Rezultati ispitivanja lijeka Zokinvy pokazali su da ovaj lijek može produljiti život bolesnika s tim bolestima. Najčešće nuspojave kao što su proljev, mučnina i povraćanje pojavile su se uglavnom tijekom prva četiri mjeseca liječenja i mogle su se kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zokinvy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u u „iznimnim okolnostima“. To znači da zbog rijetкости bolesti nije bilo moguće dobiti potpune informacije o lijeku Zokinvy.

Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Zokinvy?

Budući da je Zokinvy odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja lijek Zokinvy u promet dostavit će podatke iz registra bolesnika liječenih tim lijekom kako bi se dodatno procijenila sigurnost i učinkovitost lijeka Zokinvy te kvaliteta života bolesnika.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Zokinvy

Više informacija o lijeku Zokinvy dostupno je na službenim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokinvy