



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (zilukoplan)

A Zilbrysq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zilbrysq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zilbrysq-et a generalizált miaszténia grávisz (izomgyengeséget és fáradtságot okozó betegség) kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek az immunrendszere antitesteket termel az acetilkolin-receptornak nevezett fehérje ellen. A gyógyszert a miaszténia grávisz kezelésére használt más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A Zilbrysq hatóanyaga a zilukoplan.

Hogyan kell alkalmazni a Zilbrysq-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A Zilbrysq-kezelést a neuromuszkuláris rendellenességekben (az izmokat szabályozó idegeket érintő rendellenességek) szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakembereknek kell felügyelniük.

A Zilbrysq-et bőr alá adott injekcióként, naponta egyszer alkalmazzák. Az adag a beteg testtömegétől függ. Megfelelő betanítást követően a beteg vagy gondozója is beadhatja az injekciót.

A Zilbrysq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zilbrysq?

A Zilbrysq hatóanyagát, a zilukoplant úgy alakították ki, hogy a „komplementrendszernek” nevezett immunrendszer részét képező C5 komplement fehérjéhez kötődjön.

A miaszténia gráviszt autoantitestek (a személy saját szervezetét tévedésből megtámadó fehérjék) termelődése okozza, amelyek károsítják az acetilkolin-receptorokat, amelyek normál körülmények között lehetővé teszik, hogy az idegek izomösszehúzódnást váltsanak ki. Az autoantitestek acetilkolin-receptorokhoz kötődése aktiválja a komplement rendszert, ami az ideg és az izom közötti összekötő pont károsodásához vezet. E károsodás miatt az izmok nem képesek a szokásos összehúzódnásra, ami izomgyengeséghez és mozgási nehézségekhez vezet. A C5 komplement fehérjéhez kötődve a

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



zilukoplan csökkenti a komplementrendszer aktivitását, ami enyhíti az acetilkolin-receptorok károsodását és ezáltal mérsékli a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Zilbrysq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 174, generalizált miaszténia gráviszban szenvedő és antiacetil-kolin receptor autoantitestekkel rendelkező felnőtt bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Zilbrysq hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség tüneteinek javításában.

A kezelés hatását a Miaszténia Grávisz –Mindennapi Tevékenységek (MG-ADL) skála segítségével mérték, amely a betegség által a beteg mindennapi életére gyakorolt hatás értékelésére szolgáló pontozási rendszer. A beteg MG-ADL pontszámának csökkenése azt jelenti, hogy a betegség tüneteinek javultak.

A vizsgálat azt mutatta, hogy 12 hetes kezelést követően a Zilbrysq-et kapó betegeknek az MG-ADL pontszám körülbelül 4,4 ponttal csökkent, szemben a placebót kapó betegeknek tapasztalt 2,3 ponttal.

Milyen kockázatokkal jár a Zilbrysq alkalmazása?

A Zilbrysq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zilbrysq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például véraláfutás és fájdalom, valamint a felső légúti (orr- és torok) fertőzések.

A *Neisseria meningitidis* baktérium által okozott meningococcus fertőzés kialakulásának megnövekedett kockázata miatt a Zilbrysq nem adható folyamatban lévő meningococcus fertőzésben szenvedő betegeknek. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek, akiket a kezelés megkezdése előtt legalább két héttel nem oltottak be e baktérium ellen. Ha a kezelést a vakcinázást követő két héten belül megkezdik, a betegeknek a vakcinázás után két hétig megfelelő antibiotikumot kell szedniük.

Miért engedélyezték a Zilbrysq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Kimutatták, hogy a Zilbrysq javítja a generalizált miaszténia grávisz tüneteit az acetilkolin-receptor autoantitestekkel rendelkező betegeknek. Mivel a betegek maguk is beadhatják a gyógyszert, a gyógyszer hozzáférhető kezelési lehetőséget biztosít a betegség kezelésére. Bár a Zilbrysq mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, bizonytalanságok állnak fenn a gyógyszer hosszú távú biztonságosságát illetően, mivel a vizsgálatokban viszonylag rövid ideig, kevés beteg vett részt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zilbrysq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zilbrysq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zilbrysq-et forgalmazó vállalat biztosítani fogja, hogy a betegek csak akkor férhessenek hozzá a gyógyszerhez, ha a gyógyszert felíró orvosok írásos nyilatkozatot tettek a meningococcus betegség elleni oltásról. A vállalat továbbá emlékeztetőt küld a gyógyszert felíró orvosoknak, hogy ellenőrizzék, szükség van-e ismételt oltásra a Zilbrysq-et szedő betegeknek, valamint az egészségügyi szakembereket és a betegeket a gyógyszer által okozott meningococcus fertőzések kockázatára.

vonatkozó biztonsági információkkal látja el. A betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak, amely elmagyarázza a meningococcus fertőzés tüneteit, valamint azt, hogy mikor kell azonnal orvoshoz fordulni.

A Zilbrysq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zilbrysq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zilbrysq alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zilbrysq-vel kapcsolatos egyéb információ

A Zilbrysq-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq