



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

A Zinplava-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Zinplava és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zinplava olyan felnőtteknél, valamint 1 éves és idősebb gyermekeknél alkalmazott gyógyszer, akik a súlyos hasmenést okozó, *Clostridioides difficile* nevű baktérium által okozott fertőzésekben szenvednek. A későbbi hasmenéses epizódok megelőzésére alkalmazzák olyan betegeknél, akik a *C. difficile* fertőzésük kezelésére antibiotikumokat szednek, és akiknél magas a fertőzés kiújulásának a kockázata.

A Zinplava hatóanyaga a bezlotoxumab.

Hogyan kell alkalmazni a Zinplava-t?

A Zinplava-t egyszeri, körülbelül 1 órán át tartó intravénás infúzióban kell beadni. Az adag a beteg testtömegétől függ.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Zinplava?

A *C. difficile* baktériumok toxinokat termelnek, amelyek károsítják a bél nyálkahártyáját, és ezáltal hasmenést okoznak, amely súlyos lehet. A kezdeti fertőzést követően a baktérium egyes nyugvó formái (spórák) fennmaradhatnak a szervezetben és esetleg további toxinokat termelhetnek, ami a tünetek kiújulását okozza. A Zinplava hatóanyaga, a bezlotoxumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön ezekhez a toxinokhoz, gátolja a hatásukat, ezáltal megakadályozza a további károsodás és hasmenés kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Zinplava alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, összesen 2655 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban az antibiotikum-kezelés alatt adott Zinplava hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a *C. difficile* fertőzés által okozott új hasmenéses epizódok megelőzésében. Az új hasmenéses epizódot 24 vagy kevesebb óra alatt 3 vagy több laza székletként határozták meg.

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



Az első vizsgálatban a Zinplava-val kezelt betegek 17%-ánál (386-ból 67 esetben) jelentkezett új hasmenéses epizód a kezelést követő 12 hét során, míg a placebót kapott betegek esetén ez az arány 28% (395-ből 109) volt. A második vizsgálatban ez az érték a Zinplava esetén 16% (395-ből 62), a placebo esetén pedig 26% (378-ből 97) volt. A hatás főként olyan betegeknél volt megfigyelhető, akiknél magasabb a *C. difficile* fertőzés kiújulásának a kockázata (például idősebb vagy legyengült immunrendszerű betegek).

Egy további vizsgálat, amelybe 148, 1 és 17 éves kor közötti gyermeket vontak be, azt mutatta, hogy gyermekeknél a Zinplava biztonságossága és a gyógyszer felszívódásának, módosulásának és a szervezetből való kiürülésének módja megegyezik a felnőtteknél tapasztaltakkal. A vizsgálatban a Zinplava-val kezelt gyermekek 11%-ánál (98-ból 11-nél) jelentkezett új hasmenéses epizód a kezelést követő 12 hétben, szemben a placebót kapott gyermekek 15%-ával (34-ből 5 esetben).

Milyen kockázatokkal jár a Zinplava alkalmazása?

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

A Zinplava leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 4-nél jelentkezhet) az émelygés, a hasmenés, a hányás, a láz és a fejfájás. Hasonló hatásokat figyeltek meg a placebóval kezelt betegeknél is.

Miért engedélyezték a Zinplava forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Zinplava hatásosnak bizonyult a *C. difficile* fertőzés kiújulásának megelőzésében, különösen azoknál a betegeknél, akiknél magas a fertőzés kiújulásának a kockázata (ez az esetek 15–35%-ában fordul elő, és különösen nehéz a kezelése). A Zinplava általában jól tolerálható, mellékhatásai pedig hasonlóak a placebót kapott betegeknél megfigyeltékhez.

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

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

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

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

A Zinplava-val kapcsolatos egyéb információ

2017. január 18-án a Zinplava az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zinplava-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2024.