



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*ziluoplan*)

Sintesi di Zilbrysq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zilbrysq e per cosa si usa?

Zilbrysq è un medicinale usato per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (una malattia che provoca debolezza muscolare e stanchezza) in adulti il cui sistema immunitario produce anticorpi contro una proteina denominata recettore dell'acetilcolina. Viene somministrato in associazione ad altri medicinali usati per il trattamento della miastenia gravis.

Zilbrysq contiene il principio attivo ziluoplan.

Come si usa Zilbrysq?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Zilbrysq deve essere somministrato sotto la supervisione di operatori sanitari con esperienza nella gestione di pazienti affetti da disturbi neuromuscolari (disturbi che colpiscono i nervi che comandano i muscoli).

Zilbrysq è somministrato mediante iniezione sottocutanea una volta al giorno. La dose dipende dal peso corporeo del paziente. L'iniezione può essere praticata dal paziente stesso o da chi lo assiste se hanno ricevuto adeguate istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zilbrysq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zilbrysq?

Il principio attivo di Zilbrysq, ziluoplan, è concepito per legarsi alla proteina C5 del complemento, che fa parte del sistema immunitario denominato «sistema del complemento».

La miastenia gravis è causata dalla produzione di autoanticorpi (proteine che per errore attaccano parti dell'organismo della persona stessa) che danneggiano i recettori dell'acetilcolina, che in condizioni normali consentono ai segnali provenienti dai nervi di innescare contrazioni muscolari. Il legame degli autoanticorpi ai recettori di acetilcolina attiva il sistema del complemento, con conseguente danno al punto di contatto tra il nervo e il muscolo. A causa di tale danno i muscoli non sono in grado di contrarsi normalmente; ne conseguono debolezza muscolare e difficoltà di movimento. Legandosi alla proteina C5 del complemento, ziluoplan riduce l'attività del sistema del complemento, diminuendo così il danno ai recettori dell'acetilcolina e alleviando in tal modo i sintomi della malattia.

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



Quali benefici di Zilbrysq sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio condotto su 174 adulti affetti da miastenia gravis generalizzata positiva agli autoanticorpi contro i recettori dell'acetilcolina ha dimostrato che Zilbrysq era più efficace di placebo (un trattamento fittizio) nell'alleviare i sintomi della malattia.

L'effetto del trattamento è stato misurato in base al punteggio relativo alle attività della vita quotidiana nella miastenia gravis generalizzata (MG-ADL), una scala di punti usata per la valutazione dell'impatto della malattia sulla vita quotidiana di un paziente. Una riduzione del punteggio MG-ADL di un paziente significa che quest'ultimo è migliorato e i sintomi della malattia si sono alleviati.

Lo studio ha evidenziato che, dopo 12 settimane di trattamento, i pazienti trattati con Zilbrysq presentavano una riduzione di circa 4,4 punti sulla scala MG-ADL a fronte di una riduzione di 2,3 punti nei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Zilbrysq?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zilbrysq, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zilbrysq (che possono riguardare più di 1 persona su 10) includono reazioni in sede di iniezione, come lividura e dolore, e infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola).

A causa dell'aumento del rischio di infezione meningococcica causata dal batterio *Neisseria meningitidis*, Zilbrysq non deve essere somministrato a pazienti con tale infezione in corso. Non deve essere somministrato nemmeno a pazienti che non sono stati vaccinati contro questo batterio almeno due settimane prima dell'inizio del trattamento. Se il trattamento viene avviato entro due settimane dalla vaccinazione, i pazienti devono assumere antibiotici adeguati per due settimane dopo la vaccinazione.

Perché Zilbrysq è autorizzato nell'UE?

Zilbrysq ha evidenziato di alleviare i sintomi della miastenia gravis generalizzata in pazienti con autoanticorpi contro i recettori dell'acetilcolina. Data la possibilità di praticarsi l'iniezione da soli, il medicinale costituisce un'opzione terapeutica accessibile per la malattia. Sebbene gli effetti indesiderati di Zilbrysq fossero generalmente da lievi a moderati, vi sono alcune incertezze sulla sicurezza a lungo termine del medicinale, dal momento che gli studi hanno esaminato un numero ridotto di pazienti per un periodo di tempo relativamente breve.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zilbrysq sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zilbrysq?

La ditta che commercializza Zilbrysq garantirà che possa essere somministrato ai pazienti solo se i medici che lo prescrivono hanno rilasciato una dichiarazione scritta secondo la quale i suddetti pazienti sono stati vaccinati contro l'infezione meningococcica. La ditta invierà inoltre dei promemoria ai medici che prescrivono Zilbrysq per verificare l'eventuale necessità di sottoporre a richiamo della vaccinazione i pazienti che assumono il medicinale e per informare gli operatori sanitari e i pazienti stessi in merito al rischio di infezioni meningococciche associate a Zilbrysq. Ai pazienti sarà anche consegnata una

scheda di allerta che spiega i sintomi dell'infezione meningococcica e quando rivolgersi immediatamente a un medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zilbrysq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zilbrysq sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zilbrysq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zilbrysq

Ulteriori informazioni su Zilbrysq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq