



EMA/416442/2016  
EMEA/H/C/003862

## **Riassunto destinato al pubblico**

# **Zinbryta**

daclizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zinbryta. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zinbryta.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zinbryta i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### **Che cos'è e per che cosa si usa Zinbryta?**

Zinbryta è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla nelle forme recidivanti. La sclerosi multipla è una malattia in cui l'infiammazione danneggia lo strato protettivo che circonda le cellule nervose del cervello e del midollo spinale. Recidivanti significa che il paziente ha riacutizzazioni dei sintomi.

Zinbryta contiene il principio attivo daclizumab.

### **Come si usa Zinbryta?**

Zinbryta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla. La dose raccomandata è di 150 mg iniettati per via sottocutanea una volta al mese. I pazienti devono essere istruiti per effettuare l'iniezione su loro stessi usando o una siringa preriempita o un dispositivo a penna per iniezione. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Come agisce Zinbryta?**

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario dell'organismo (difesa) attacca erroneamente e danneggia lo strato protettivo che circonda le cellule nervose del sistema nervoso centrale (il cervello e il midollo spinale). Il principio attivo di Zinbryta, daclizumab, è un anticorpo monoclonale che attacca i linfociti T. Queste cellule fanno parte del sistema immunitario dell'organismo e vengono attivate dall'interleuchina-



2, una proteina di segnalazione dell'organismo. Attaccando i linfociti T, daclizumab blocca l'interleuchina-2, impedendo così ai linfociti T di attaccare e danneggiare le cellule nervose. Daclizumab può avere anche altri effetti che riducono gli effetti dannosi del sistema immunitario sulle cellule nervose.

## **Quali benefici di Zinbryta sono stati evidenziati negli studi?**

Zinbryta è risultato efficace nel trattamento della sclerosi multipla recidivante in due studi principali condotti su più di 2 400 pazienti.

In uno studio che ha coinvolto 600 pazienti, Zinbryta si è dimostrato più efficace rispetto al placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre le recidive della patologia. I pazienti trattati con Zinbryta nella dose di 150 mg ogni 4 settimane avevano una media di 0,21 recidive in un anno rispetto allo 0,46 di coloro che ricevevano il placebo.

In un altro studio con 1 841 pazienti, i pazienti trattati con Zinbryta nella dose di 150 mg ogni 4 settimane avevano una media di 0,22 recidive in un anno rispetto allo 0,39 di coloro che ricevevano interferone beta-1a, un altro medicinale usato per la sclerosi multipla.

## **Quali sono i rischi associati a Zinbryta?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Zinbryta (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono eruzione cutanea, aumento degli enzimi epatici nel sangue, depressione, infiammazione e dolore del naso e della gola, influenza e infezioni del tratto respiratorio superiore come raffreddore e linfoadenopatia (ghiandole ingrossate). Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Zinbryta sono danni epatici e gravi reazioni cutanee. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zinbryta, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è approvato Zinbryta?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Zinbryta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Zinbryta è risultato essere efficace in studi condotti per periodi fino a 3 anni. Zinbryta agisce in modo diverso rispetto ai trattamenti esistenti ed ha il vantaggio di venire somministrato solo una volta al mese. Il trattamento è associato a diversi effetti indesiderati sul fegato e a un rischio aumentato di infezioni ma il CHMP ha ritenuto che questi rischi possano essere gestiti con un controllo regolare.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zinbryta?**

La ditta che commercializza Zinbryta fornirà del materiale educativo agli operatori sanitari e ai pazienti relativo al danno epatico e su come prevenire o ridurre tale danno.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite anche raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Zinbryta da parte di operatori sanitari e pazienti.

## **Altre informazioni su Zinbryta**

Per la versione completa dell'EPAR di Zinbryta, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zinbryta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.