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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

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

Medicinale non più autorizzato

Cos'è Zinplava e per cosa si usa?

Zinplava è un medicinale usato negli adulti e nei bambini a partire da un anno di età che presentano infezioni dovute al batterio *Clostridioides difficile*, che causa forme gravi di diarrea. *È utilizzato per prevenire episodi successivi di diarrea in pazienti* che assumono antibiotici per trattare l'infezione da *C. difficile e che sono ad alto rischio di recidiva.*

Zinplava contiene il principio attivo bezlotoxumab.

Come si usa Zinplava?

Zinplava è somministrato con un'infusione (flebo) singola in vena della durata di circa un'ora. La dose dipende dal peso corporeo del paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zinplava?

Il batterio *C. difficile* produce tossine che danneggiano la mucosa dell'intestino causando diarrea, talvolta in forma grave. Dopo un'infezione iniziale, alcune forme dormienti dei batteri (spore) possono persistere nell'organismo e produrre altre tossine, provocando il ritorno dei sintomi. Il principio attivo di Zinplava, bezlotoxumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) sviluppato per legarsi a queste tossine e bloccarne l'azione, prevenendo in tal modo ulteriori danni e *la comparsa* di diarrea.

Quali benefici di Zinplava sono stati evidenziati negli studi?

Somministrato durante il trattamento antibiotico, Zinplava ha dimostrato di essere più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prevenire nuovi episodi di diarrea causati da infezione da *C. difficile* in 2 studi principali su un totale di 2 655 adulti. Un nuovo episodio di diarrea è stato definito come 3 o più evacuazioni di feci molli in 24 ore o meno.

Nel primo studio il 17 % dei pazienti trattati con Zinplava (67 pazienti su 386) ha avuto un nuovo episodio di diarrea nelle 12 settimane successive al trattamento, rispetto al 28 % dei pazienti trattati con placebo (109 su 395). Nel secondo studio sono stati osservati valori pari al 16 % (62 su 395) per

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Zinplava e al 26 % (97 su 378) per il placebo. L'effetto è stato evidenziato soprattutto nei pazienti a rischio più elevato di ricomparsa dell'infezione da *C. difficile* (ad esempio i pazienti più anziani o quelli con sistema immunitario debilitato).

Un ulteriore studio su 148 bambini di età compresa tra uno e 17 anni ha dimostrato che la sicurezza di Zinplava e il modo in cui il medicinale viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo nei bambini sono coerenti con quelli osservati negli adulti. In tale studio l'11 % dei bambini trattati con Zinplava (11 su 98) ha avuto un nuovo episodio di diarrea nelle 12 settimane successive al trattamento, rispetto al 15 % dei bambini trattati con placebo (5 su 34).

Quali sono i rischi associati a Zinplava?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Zinplava (osservati in più di 4 pazienti su 100) sono nausea, diarrea, febbre e cefalea. Sono stati osservati effetti simili nei pazienti trattati con placebo.

Perché Zinplava è autorizzato?

È stato dimostrato che Zinplava è efficace nella prevenzione della recidiva dell'infezione da *C. difficile*, in particolare in pazienti ad alto rischio di ricomparsa dell'infezione (che si verifica in circa il 15-35 % dei casi ed è particolarmente difficile da trattare). Zinplava è generalmente ben tollerato e ha effetti indesiderati simili a quelli osservati nei pazienti trattati con placebo.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zinplava sono superiori ai rischi e ha raccomandato l'autorizzazione del suo uso nell'UE.

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

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

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

Altre informazioni su Zinplava

Zinplava ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 gennaio 2017.

Ulteriori informazioni su Zinplava sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2024.

Medicinale non più autorizzato