



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zilbrysq (*zilukoplanas*)

Zilbrysq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Zilbrysq ir kam jis vartojamas?

Zilbrysq – tai vaistas, skiriamas generalizuotai sunkiajai miastenijai (raumenų silpnumą ir nuovargį sukelianti liga) gydyti suaugusiesiems, kurių imuninė sistema gamina baltymo acetilcholino receptoriaus antikūnus. Šis vaistas skiriamas kartu su kitais vaistais nuo sunkiosios miastenijos.

Zilbrysq sudėtyje yra veikliosios medžiagos zilukoplano.

### Kaip vartoti Zilbrysq?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą Zilbrysq turi prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys nervų ir raumenų sistemos (raumenis kontroliuojančių nervų) sutrikimų gydymo patirties.

Zilbrysq švirkščiama po oda kartą per parą. Vaisto dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį. Pacientas arba jo slaugytojas gali pats sušvirkšti vaistą, jei yra išmokytas tai daryti.

Daugiau informacijos apie Zilbrysq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Zilbrysq?

Veiklioji Zilbrysq medžiaga zilukoplanas jungiasi prie C5 komplemento baltymo, kuris yra imuninės sistemos dalis vadinama komplemento sistema.

Sunkiąją miasteniją sukelia gaminami autoantikūnai (organizme esantys baltymai, kurie per klaidą puola kūno dalis), pažeidžiantys acetilcholino receptorių, kurie įprastomis sąlygomis leidžia nervų signalams sukelti raumenų susitraukimus. Autoantikūnų prisijungimas prie acetilcholino receptorių suaktyvina komplemento sistemą, o tai pažeidžia jungtį tarp nervų ir raumenų. Dėl tokio pažeidimo raumenys negali susitraukti kaip įprastai, dėl to paciento raumenys silpsta ir jam pasidaro sunku judėti. Prisijungęs prie C5 komplemento baltymo, zilukoplanas slopina komplemento sistemos aktyvumą ir taip sumažina acetilcholino receptorių daromą žalą ir palengvina ligos simptomus.



## Kokia Zilbrysq nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimas, kuriame dalyvavo generalizuota sunkiaja miastenija sergantys 174 suaugusieji, kurių organizme gaminami antiacetylcholino receptoriaus autoantikūnai, parodė, kad Zilbrysq veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) palengvina šios ligos simptomus.

Gydymo poveikis buvo vertinamas pagal sergančiųjų sunkiaja miastenija kasdieninės veiklos skalę (angl. *Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living*, MG-ADL), skirtą ligos poveikiui kasdieniam paciento gyvenimui įvertinti. Sumažėjęs paciento MG-ADL įvertis reiškia, kad jo ligos simptomai palengvėjo.

Tyrimas parodė, kad per 12 gydymo savaitių Zilbrysq gydomų pacientų MG-ADL įvertis sumažėjo maždaug 4,4 balo, o vartojusiųjų placebą – 2,3 balo.

## Kokia rizika susijusi su Zilbrysq vartojimu?

Išsamų visų Zilbrysq šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Zilbrysq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui, kraujosruvos ir skausmas, taip pat viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos.

Dėl padidėjusios rizikos susirgti *Neisseria meningitidis* bakterijos sukeliama meningokokine infekcija, Zilbrysq negalima vartoti pacientams, kurie tebeserga meningokokine infekcija. Jo negalima vartoti, jei likus bent dviem savaitėms iki gydymo pradžios pacientas nėra paskiepytas nuo šios bakterijos. Jeigu gydymas pradedamas nuo skiepijimo nepaėjus nė dviem savaitėms, pacientas po skiepijimo dvi savaites turi vartoti atitinkamų antibiotikų.

## Kodėl Zilbrysq buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Zilbrysq palengvina generalizuotos sunkiosios miastenijos simptomus pacientams, kuriems nustatyta antiacetylcholino receptoriaus autoantikūnų. Kadangi šį vaistą pacientai gali susileisti patys, tai yra patogus šios ligos gydymo būdas. Nors Zilbrysq šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo, yra tam tikrų abejonių dėl šio vaisto ilgalaikio saugumo, atsižvelgiant į tai, kad tyrimuose dalyvavo nedaug pacientų ir jie truko palyginti trumpą laiką.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zilbrysq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zilbrysq vartojimą?

Zilbrysq prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą pacientai galėtų įsigyti tik, jeigu vaistą skiriantys gydytojai bus raštu patvirtinę, kad jie yra paskiepyti nuo meningokokinės ligos. Bendrovė vaistus skiriantiems gydytojams taip pat siūys priminimus, kad jie patikrintų, ar Zilbrysq vartojantys pacientai neturėtų pakartotinai pasiskiepyti, ir sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams teiks informaciją apie meningokokinių infekcijų pavojų vartojant šį vaistą. Pacientams taip pat bus išduodama įspėjimo kortelė, kurioje bus paaiškinami meningokokinės infekcijos simptomai ir kada kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zilbrysq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zilbrysą vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Zilbrysą šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Zilbrysą**

Daugiau informacijos apie Zilbrysą rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq)