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

Zinplava (*bezlotoksumabas*)

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Kas yra Zinplava ir kam jis vartojamas?

Zinplava – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo vienų metų, užsikrėtusiems bakterijų *Clostridioides difficile, kurios sukelia stiprų viduriavimą*, sukeltomis infekcijomis. *Šis vaistas skiriamas siekiant išvengti būsimų viduriavimo epizodų pacientams,* kurie vartoja antibiotikus nuo *C. difficile* infekcijos *ir kuriems kyla didelė infekcijos atsinaujinimo rizika.*

Zinplava sudėtyje yra veikliosios medžiagos bezlotoksumabo.

Kaip vartoti Zinplava?

Skiriama viena maždaug 1 valandos trukmės Zinplava infuzija į veną (vaistą sulašinant). Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zinplava?

Bakterijos *C. difficile* gamina toksinus, pažeidžiančius žarnyno gleivinę, taip sukeldamos viduriavimą, kuris gali būti stiprus. Po pirminės infekcijos kai kurių neveiklių formų bakterijos (sporos) gali išlikti organizme ir galiausiai vėl pradėti gaminti toksinus, dėl to simptomai gali atsinaujinti. Veiklioji Zinplava medžiaga bezlotoksumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie šių toksinų ir slopintų jų veikimą, taip užkirsdamas kelią *tolesniems pažeidimams ir viduriavimui.*

Kokia Zinplava nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 2 655 suaugę pacientai, nustatyta, kad taikant gydymą antibiotikais vartojamas Zinplava veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) padeda išvengti naujo *C. difficile* infekcijos sukelto viduriavimo epizodo. Naujas viduriavimo epizodas buvo apibrėžtas kaip tuštinimasis skystomis išmatomis 3 ar daugiau kartų per 24 valandų ar trumpesnį laikotarpį.

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.

Atliekant pirmąjį tyrimą, per 12 savaičių po gydymo naujas viduriavimo epizodas pasireiškė 17 proc. (67 iš 386) Zinplava vartojusių pacientų ir 28 proc. (109 iš 395) pacientų, kuriems į veną sulašinta placebo. Atliekant antrąjį tyrimą, Zinplava vartojusioje grupėje naujas viduriavimo epizodas pasireiškė 16 proc. (62 iš 395) pacientų, o placebo grupėje – 26 proc. (97 iš 378) pacientų. Toks poveikis dažniausiai nustatytas tiems pacientams, kuriems kyla didesnė *C. difficile* infekcijos atsinaujinimo rizika (kaip antai vyresnio amžiaus pacientų ir pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi).

Papildomas tyrimas, kuriame dalyvavo 148 vaikai nuo vienerių iki 17 metų amžiaus, parodė, kad Zinplava saugumas ir tai, kaip vaistas absorbuojamas, modifikuojamas ir pašalinamas iš organizmo, vaikams yra panašus į suaugusiųjų. Tyrime nustatyta, kad per 12 savaičių po gydymo naujas viduriavimo epizodas pasireiškė 11 proc. (11 iš 98) Zinplava vartojusių vaikų ir 15 proc. (5 iš 34) placebą vartojusių vaikų.

Kokia rizika susijusi su Zinplava vartojimu?

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

Dažniausias Zinplava šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 4 pacientams iš 100) yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, karščiavimas ir galvos skausmas. Placebo grupėje buvo nustatyti panašūs reiškiniai.

Kodėl Zinplava buvo registruotas?

Įrodyta, kad Zinplava veiksmingai padeda išvengti *C. difficile* sukeliamos infekcijos atsinaujinimo, ypač pacientų, kuriems kyla didelė infekcijos atsinaujinimo rizika, grupėje (ši infekcija atsinaujina maždaug 15–35 proc. pacientų ir tokiais atvejais ją itin sunku gydyti). Apskritai Zinplava yra gerai toleruojamas, o jo sukeliamas šalutinis poveikis yra panašus į nustatytą placebo grupėje.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zinplava nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zinplava vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Zinplava

Zinplava buvo registruotas visoje ES 2017 m. sausio 18 d.

Daugiau informacijos apie Zinplava rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-03.

Vaistinis preparatas neberegistruotas