



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (zilukoplāns)

Zilbrysq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zilbrysq* un kāpēc tās lieto?

Zilbrysq ir zāles, ko lieto ģeneralizētas miastēnijas (slimības, kas izraisa muskuļu vājumu un nogurumu) ārstēšanai pieaugušajiem, kuru imūnsistēma ražo antivielas pret proteīnu, ko sauc par acetilholīna receptoru. Tās lieto kopā ar citām zālēm miastēnijas ārstēšanai.

Zilbrysq satur aktīvo vielu zilukoplānu.

Kā lieto *Zilbrysq*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Zilbrysq* jāuzrauga veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir pieredze pacientu ar neiromuskulāriem traucējumiem (traucējumi, kas ietekmē muskuļus kontrolējošos nervus) ārstēšanā.

Zilbrysq tiek ievadītas ar zemādas injekciju vienreiz dienā. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Pacients pats vai viņa aprūpētājs var veikt injekciju, ja viņi ir pienācīgi apmācīti.

Papildu informāciju par *Zilbrysq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Zilbrysq* darbojas?

Zilbrysq aktīvā viela zilukoplāns ir izstrādāts, lai piesaistītos C5 komplementa proteīnam, kas ir daļa no imūnsistēmas, ko dēvē par "komplementa sistēmu".

Miastēniju izraisa autoantivielu (proteīnu, kas kļūdaini uzbrūk paša cilvēka ķermeņa daļām) veidošanās, kas bojā acetilholīna receptorus, kuri normālos apstākļos ļauj nervu signāliem izraisīt muskuļu kontrakcijas. Autoantivielu piesaistīšanās acetilholīna receptoriem aktivizē komplementa sistēmu, kas izraisa nervu un muskuļu kontakta vietas bojājumus. Šī bojājuma dēļ muskuļi nespēj sarauties tik labi kā parasti, tādēļ rodas muskuļu vājums un grūtības kustēties. Piesaistoties C5 komplementa proteīnam, zilukoplāns mazina komplementa sistēmas aktivitāti, samazinot acetilholīna receptoru bojājumus un tādējādi uzlabojot slimības simptomus.



Kādi *Zilbrysq* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās 174 pieaugušie ar ģeneralizētu miastēniju un kuriem ir antiacetilholīna receptoru autoantivielas, pierādīja, ka *Zilbrysq* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) slimības simptomu uzlabošanā.

Ārstēšanas iedarbību mērīja, izmantojot ar miastēniju saistītu ikdienas dzīves aktivitāšu (MG-ADL) skalu, kas ir vērtēšanas sistēma, lai novērtētu slimības ietekmi uz pacienta ikdienas dzīvi. Pacienta MG-ADL rādītāja samazināšanās nozīmē, ka slimības simptomi ir uzlabojušies.

Pētījums parādīja, ka pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma *Zilbrysq*, MG-ADL rādītājs samazinājās par aptuveni 4,4 punktiem, salīdzinot ar 2,3 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zilbrysq*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zilbrysq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās *Zilbrysq* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, piemēram, zilumu veidošanās un sāpes, kā arī augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas.

Sakarā ar palielinātu meningokoku infekcijas risku, ko izraisa *Neisseria meningitidis* baktērija, *Zilbrysq* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem pašlaik ir meningokoku infekcija. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuri nav vakcināti pret šo baktēriju vismaz divas nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas. Ja ārstēšana tiek uzsākta divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas, pacientiem divas nedēļas pēc vakcinācijas jālieto atbilstošas antibiotikas.

Kāpēc *Zilbrysq* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Zilbrysq* uzlabo ģeneralizētas miastēnijas simptomus pacientiem ar antiacetilholīna receptoru autoantivielām. Tā kā pacienti var paši injicēt zāles, tas nodrošina pieejamu slimības ārstēšanas iespēju. Lai gan *Zilbrysq* blakusparādības parasti bija vieglas līdz vidēji smagas, ir dažas neskaidrības par zāļu ilgtermiņa drošumu, jo pētījumos bija iesaistīts neliels pacientu skaits salīdzinoši īsu laika periodu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zilbrysq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zilbrysq* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zilbrysq*, nodrošinās, ka pacienti var piekļūt šīm zālēm tikai tad, ja zāļu izrakstītāji ir iesnieguši rakstisku deklarāciju par vakcināciju pret meningokoku ierosinātu slimību.

Uzņēmums zāļu izrakstītājiem nosūtīs arī atgādinājumus pārbaudīt, vai pacientiem, kuri lieto *Zilbrysq*, ir nepieciešama revakcinācija, un sniegt veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem drošuma informāciju par meningokoku infekciju risku, lietojot šīs zāles. Pacientiem vēl tiks izsniegta brīdinājuma kartīte, kurā izskaidroti meningokoku infekcijas simptomi un norādīts, kad nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zilbrysq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zilbrysq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zilbrysq* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zilbrysq*

Sīkāka informācija par *Zilbrysq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq