



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Error! Unknown document property name.

EMA/H/C/004136

Zinplava (*bezlotoksumabs*)

Zinplava pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zinplava un kāpēc tās lieto?

Zinplava ir zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma, kuriem ir baktēriju *Clostridioides difficile* izraisītas infekcijas, kas izraisa smagu caureju. Tās lieto, lai novērstu turpmākās caurejas epizodes pacientiem, kuri lieto antibiotikas infekcijas ārstēšanai un kuriem ir augsts *C. difficile* infekcijas recidīva risks.

Zinplava satur aktīvo vielu bezlotoksumabu.

Kā lieto Zinplava?

Zinplava tiek ievadītas vēnā kā viena infūzija (pa pilienam), kas ilgst aptuveni vienu stundu. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar jūsu ārstu vai farmaceitu.

Kā Zinplava darbojas?

C. difficile baktērijas rada toksīnus, kas bojā zarnu gļotādu, izraisot caureju, kas var būt smaga. Pēc sākotnējās infekcijas dažas baktēriju (sporu) pasīvās formas var palikt organismā un galu galā radīt jaunus toksīnus, izraisot simptomu recidīvu. Zinplava aktīvā viela bezlotoksumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos šiem toksīniem, bloķējot to iedarbību, tādējādi novēršot turpmākus bojājumus un caureju.

Kādas bija Zinplava priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 2655 pieaugušie, tika pierādīts, ka Zinplava, lietojot antibiotiku terapijas laikā, efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) novērš jaunu *C. difficile* infekcijas izraisītu caurejas epizodi. Jauna caurejas epizode tika definēta kā trīs vai vairāk reizes šķidra vēdera izeja 24 vai mazāk stundu laikā.

Pirmajā pētījumā 17 % pacientu, kuri lietoja Zinplava (67 no 386), 12 nedēļu laikā pēc ārstēšanas bija jauna caurejas epizode salīdzinājumā ar 28 % pacientu, kuri lietoja placebo (109 no 395). Otrajā pētījumā skaitļi bija 16 % (62 no 395) Zinplava grupā un 26 % (97 no 378) placebo grupā. Efektivitāte

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



tika galvenokārt novērota pacientiem ar *C. difficile* infekcijas recidīva augstāku risku (piemēram, vecākiem pacientiem vai pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu).

Papildu pētījumā, kurā piedalījās 148 bērni vecumā no viena līdz 17 gadiem, tika pierādīts, ka *Zinplava* drošums un tas, kā zāles uzsūcas, modificējas un tiek izvadītas no organisma bērniem, atbilst tam, kas novērojams pieaugušajiem. Pētījumā 11 % bērnu, kuri saņēma *Zinplava* (11 no 98), 12 nedēļu laikā pēc ārstēšanas bija jauna caurejas epizode, salīdzinot ar 15 % bērnu, kuri saņēma placebo (5 no 34).

Kāds risks pastāv, lietojot *Zinplava*?

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

Visbiežāk novērotās *Zinplava* blakusparādības (vairāk nekā 4 no 100 pacientiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja, drudzis un galvassāpes. Līdzīgas blakusparādības tika novērotas placebo grupā.

Kāpēc *Zinplava* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Zinplava* efektīvi novērš *C. difficile* infekcijas atkārtošanos, jo īpaši pacientiem ar augstu infekcijas recidīva risku (kas rodas aptuveni 15–35 % gadījumu un ir īpaši grūti ārstējams). *Zinplava* parasti ir labi panesamas ar blakusparādībām, kas līdzīgas tām, ko novēroja pacientiem, kuri lietoja placebo.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zinplava*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

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

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

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

Cita informācija par *Zinplava*

2017. gada 18. janvārī *Zinplava* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zinplava* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada martā.