



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*zilucoplan*)

Ħarsa ġenerali lejn Zilbrysq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zilbrysq u għal xiex jintuża?

Zilbrysq huwa medicina li tintuża għall-kura ta' mijastenija gravis ġeneralizzata (marda li twassal għal dgħufija fil-muskoli u għeja) f'adulti li s-sistema immunitarja tagħhom tipproduci antikorpi kontra proteina msejġha r-riċettur tal-aċetilkolina. Jingħata flimkien ma' medicini oħra li jintużaw għall-kura tal-mijastenija gravis.

Zilbrysq fih is-sustanza attiva zilucoplan.

Kif jintuża Zilbrysq?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament b'Zilbrysq għandu jiġi ssorveljat minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi newromuskolari (disturbi li jaffettwaw in-nervituri li jikkontrollaw il-muskoli).

Zilbrysq jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum. Id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-pazjent jew min jieħu ħsiebu jista' jagħti l-injezzjoni hu stess, dejjem jekk ikun ġie mħarreg kif xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zilbrysq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zilbrysq?

Is-sustanza attiva f'Zilbrysq, iż-zilucoplan, hija mfassla biex teħel mal-proteina C5 tal-komplement, li hija parti mis-sistema immunitarja msejġha s-"sistema tal-komplement".

Il-mijastenija gravis hija kkawżata mill-produzzjoni ta' awtoantikorpi (proteini li jattakkaw partijiet tal-ġisem ta' persuna stess bi żball) li jagħmlu ħsara lir-riċetturi tal-aċetilkolina, li f'kundizzjonijiet normali jippermettu sinjali min-nervituri sabiex jikkawżaw kontrazzjonijiet muskolari. It-twaħħil ta' awtoantikorpi mar-riċetturi tal-aċetilkolina jattiva s-sistema tal-komplement, li jwassal għal ħsara tal-punt ta' kuntatt bejn in-nerv u l-muskolu. Minħabba din il-ħsara, il-muskoli ma jkunux jistgħu jieħdu kuntratt kif ukoll normali, u dan iwassal għal dgħufija fil-muskoli u diffikultà biex jiċċaqilqu. Billi teħel mal-proteina C5 tal-komplement, iż-zilucoplan inaqqas l-attività tas-sistema tal-komplement, li jnaqqas il-ħsara tar-riċetturi tal-aċetilkolina u b'hekk jittejbu s-sintomi tal-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Zilbrysq li ħarġu mill-istudji?

Studju li involva 174 adult b'awtoantikorpi ġeneralizzati tar-riċettur tal-mijastenija gravis u tar-riċettur tal-antiacetilkolina wera li Zilbrysq kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) fit-titjib tas-sintomi tal-marda.

L-effett tat-trattament tkejjel permezz tal-iskala Mijastenija Gravis – Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum (MG-ADL), sistema ta' punteġġ għall-valutazzjoni tal-impatt tal-marda fuq il-ħajja ta' kuljum ta' pazjent. Tnaqqis fil-punteġġ ta' MG-ADL ta' pazjent ifisser li kien hemm titjib fis-sintomi tal-marda tagħhom.

L-istudju wera li wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-pazjenti li ngħataw Zilbrysq kellhom tnaqqis ta' madwar 4.4 punti fil-punteġġ MG-ADL meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 2.3 punti f'dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zilbrysq?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Zilbrysq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zilbrysq (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal tbengil u uġiġħ, u infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u griżmejn).

Minħabba riskju miżjud ta' żvilupp ta' infezzjoni meningokokkali ikkawżata mill-batterju *Neisseria meningitidis*, Zilbrysq ma għandux jingħata lil pazjenti li għandhom infezzjoni meningokokkali kontinwa. Ma għandux jintuża f'pazjenti li ma kinux tlaqqmu kontra dan il-batterju mill-inqas ġimagħtejn qabel ma bdew it-trattament. Jekk it-trattament jinbeda fi żmien ġimagħtejn mit-tilqima, il-pazjenti għandhom jieħdu antibijotiċi xierqa għal ġimagħtejn wara t-tilqima.

Għaliex Zilbrysq ġie awtorizzat fl-UE?

Zilbrysq intwera li jtejjeb is-sintomi tal-mijastenija gravis ġeneralizzata f'pazjenti b'awtoantikorpi tar-riċettur tal-antiacetilkolina. Minħabba li l-pazjenti jistgħu jinjettaw il-medicina huma stess, din tipprovdi għażla ta' trattament aċċessibbli għall-marda. Għalkemm l-effetti sekondarji b'Zilbrysq kienu ġeneralment ħfief għal moderati, hemm xi incertezzi dwar is-sigurtà fit-tul tal-medicina, minħabba li l-istudji kienu jinkludu numru żgħir ta' pazjenti għal perjodu ta' żmien relattivament qasir.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Zilbrysq huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zilbrysq?

Il-kumpanija li tqiegħed Zilbrysq fis-suq ser tiżgura li l-pazjenti jista' jkollhom aċċess għall-medicina biss jekk dawk li jippreskrivu l-medicina jkunu għamli dikjarazzjoni bil-miktub tat-tilqima tagħhom kontra l-marda meningokokkali. Il-kumpanija ser tibgħat ukoll tfakkiriet lil dawk li jippreskrivu l-medicina biex jiċċekkjaw jekk hijiex meħtieġa tilqima mill-ġdid għall-pazjenti li jkunu qed jieħdu Zilbrysq u jipprovdu lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti b'informazzjoni dwar is-sigurtà fir-rigward tar-riskju ta' infezzjonijiet meningokokkali bil-medicina. Il-pazjenti se jingħataw ukoll kard ta' twissija li tispjega s-sintomi ta' infezzjoni meningokokkali u meta għandhom ifittxu kura medika immedjata.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zilbrysq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zilbrysq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Zilbrysq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zilbrysq

Aktar informazzjoni dwar Zilbrysq tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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