



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Ħarsa generali lejn Zinplava u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zinplava u għal xiex jintuża?

Zinplava huwa mediċina li jintuża fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sena li jkollhom infezzjonijiet minħabba batterji msejġha *Clostridioides difficile* li jikkawżaw dijarea severa. Dan jintuża biex jipprevjeni episodji futuri ta' dijarea f'pazjenti li jkunu qed jieħdu antibiotiċi għat-trattament tal-infezzjoni tagħhom bi *C. difficile* u li jinsabu f'riskju għoli li l-infezzjoni tirritorna.

Zinplava fih is-sustanza attiva bezlotoxumab.

Kif jintuża Zinplava?

Zinplava jingħata bħala infużjoni waħda (dripp) go vina li tieġu madwar siegħa. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zinplava?

Il-batterji *C. difficile* jipproduċu tossini li jagħmlu ħsara fir-rita tal-imsaren u b'hekk jikkawżaw dijarea li tista' tkun severa. Wara infezzjoni inizjali, xi forom inattivi tal-batterji (spori) jistgħu jippersistu fil-ġisem u eventwalment jipproduċu aktar tossini, u b'hekk jikkawżaw li jirritornaw is-sintomi. Is-sustanza attiva f'Zinplava, il-bezlotoxumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex teħel ma' dawn it-tossini, u b'hekk timblokka l-azzjoni tagħhom, u b'hekk tipprevjeni li sseħħ aktar ħsara u dijarea.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zinplava li ħarġu mill-istudji?

F'2 studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 2,655 pazjent, intwera li Zinplava mogħti matul trattament antibiotiku huwa aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) biex jipprevjeni episodju ġdid ta' dijarea kkawżat minn infezzjoni bi *C. difficile*. Episodju ġdid ta' dijarea kien definit bħala 3 ippurgar maħlul jew aktar f'24 siegħa jew anqas.

Fl-ewwel studju, 17 % tal-pazjenti li ngħataw Zinplava (67 minn 386) kellhom episodju ġdid ta' dijarea fit-12-il ġimgħa wara t-trattament, meta mqabbel ma' 28 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (109



minn 395). Fit-tieni studju, iċ-ċifri kienu ta' 16 % (62 minn 395) għal Zinplava u 26 % (97 minn 378) għall-plaċebo. L-effett deher primarjament f'pazjenti li jinsabu f'riskju ogħla li tirritorna infezzjoni bi *C. difficile* (b'hal pazjenti ikbar fl-età jew dawk b'sistema immuni li ddgħajfet).

Studju addizzjonali li kien jinvolvi 148 tifel u tifla bejn l-età ta' sena u 17-il sena wera li s-sigurtà ta' Zinplava u l-mod kif il-mediċina tiġi assorbita, modifikata u titneħħa mill-ġisem fit-tfal huma konsistenti ma' dawk li deheru fl-adulti. Fl-istudju, 11 % tat-tfal li ngħataw Zinplava (11 minn 98) kellhom episodju ġdid ta' dijarea fit-12-il ġimgħa ta' wara t-trattament, meta mqabbla ma' 15 % tat-tfal li ngħataw il-plaċebo (5 minn 34).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zinplava?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zinplava (li deheru f'aktar minn 4 minn kull 100 pazjent) huma dardir (tħossok ma tiflaħx), dijarea, deni u wġiġh ta' ras. F'pazjenti fuq il-plaċebo, deheru effetti simili.

Għaliex Zinplava ġie awtorizzat?

Intwera li Zinplava huwa effettiv biex jipprevjeni r-rikorrenza ta' infezzjoni bi *C. difficile*, partikolarment f'pazjenti li jinsabu f'riskju għoli li tirritorna l-infezzjoni (li sseħħ f'madwar 15 sa 35 % tal-każijiet u li hi partikolarment diffiċli biex tiġi ttrattata). Zinplava ġeneralment jiġi ttollerat tajjeb b'effetti sekondarji simili għal dawk li ġew osservati f'pazjenti fuq il-plaċebo.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għalhekk iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zinplava huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jiġi awtorizzat fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Zinplava

Zinplava rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Jannar 2017.

Aktar informazzjoni dwar Zinplava tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2024.