



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*zilucoplan*)

Een overzicht van Zilbrysq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zilbrysq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zilbrysq is een geneesmiddel voor de behandeling van gegeneraliseerde myasthenia gravis (een ziekte die leidt tot spierzwakte en vermoeidheid) bij volwassenen van wie het immuunsysteem antilichamen produceert tegen een eiwit dat acetylcholinereceptor wordt genoemd. Het wordt toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van myasthenia gravis.

Zilbrysq bevat de werkzame stof zilucoplan.

Hoe wordt Zilbrysq gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Zilbrysq moet plaatsvinden onder toezicht van professionele zorgverleners die ervaring hebben met de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen (aandoeningen van zenuwen die spieren aansturen).

Zilbrysq wordt eenmaal daags toegediend als een injectie onder de huid. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Patiënten of hun verzorgers mogen de injectie zelf toedienen als zij naar behoren hebben geleerd hoe dat moet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zilbrysq.

Hoe werkt Zilbrysq?

De werkzame stof in Zilbrysq, zilucoplan, is speciaal ontwikkeld om zich te hechten aan het complementeiwit C5, dat deel uitmaakt van het immuunsysteem (het zogeheten 'complementsysteem').

Myasthenia gravis wordt veroorzaakt door de productie van autoantilichamen (eiwitten die per vergissing delen van het eigen lichaam aanvallen) die de acetylcholinereceptoren beschadigen. Onder normale omstandigheden maken die receptoren het mogelijk dat signalen van de zenuwen spiersamentrekkingen teweegbrengen. Wanneer autoantilichamen zich aan acetylcholinereceptoren hechten, treedt het complementsysteem in werking, waardoor het contactpunt tussen de zenuw en de spier beschadigd raakt. Door deze beschadiging kunnen de spieren niet meer zo goed samentrekken als normaal, wat leidt tot spierzwakte en bewegingsmoeilijkheden. Door zich aan het

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



complementeiwit C5 te hechten vermindert zilucoplan de werking van het complementsysteem, wat de schade aan de acetylcholinereceptoren vermindert en zo de symptomen van de ziekte verlicht.

Welke voordelen bleek Zilbrysq tijdens de studies te hebben?

Uit een studie onder 174 volwassenen met gegeneraliseerde myasthenia gravis die autoantilichamen tegen acetylcholinereceptoren hadden, bleek dat Zilbrysq werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verbeteren van de symptomen van de ziekte.

De werkzaamheid van de behandeling werd gemeten aan de hand van de MG-ADL-schaal (myasthenia gravis – activiteiten van het dagelijks leven), een scoresysteem ter beoordeling van de impact van de ziekte op het dagelijks leven van een patiënt. Een lagere MG-ADL-score betekent dat er een verbetering is opgetreden in de ziektesymptomen van de patiënt.

Uit de studie bleek dat de MG-ADL-score van patiënten die Zilbrysq kregen na twaalf weken behandeling ongeveer 4,4 punten daalde, ten opzichte van een daling van 2,3 punten bij degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zilbrysq in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Zilbrysq.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zilbrysq (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, zoals bloeditstoringen en pijn, en infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel).

Vanwege een verhoogd risico op meningokokkeninfectie veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* mag Zilbrysq niet worden toegediend aan patiënten die al een meningokokkeninfectie hebben. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet ten minste twee weken vóór aanvang van de behandeling tegen deze bacterie zijn gevaccineerd. Als de behandeling binnen twee weken na vaccinatie wordt gestart, moet de betrokken patiënt gedurende twee weken na de vaccinatie passende antibiotica innemen.

Waarom is Zilbrysq geregistreerd in de EU?

Zilbrysq bleek de symptomen van gegeneraliseerde myasthenia gravis te verlichten bij patiënten die autoantilichamen tegen acetylcholinereceptoren hadden. Aangezien patiënten het geneesmiddel zelf kunnen injecteren, biedt het een toegankelijke behandelingsoptie voor deze ziekte. Hoewel de bijwerkingen van Zilbrysq in het algemeen licht tot matig van aard zijn, bestaat er enige onzekerheid over de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn, aangezien de studies betrekking hadden op een klein aantal patiënten die gedurende een relatief korte periode werden gecontroleerd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zilbrysq groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zilbrysq te waarborgen?

Het bedrijf dat Zilbrysq in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat patiënten alleen toegang tot het geneesmiddel krijgen als hun voorschrijvend arts een schriftelijke verklaring aflegt dat zij tegen meningokokkenziekte zijn gevaccineerd. Het bedrijf zal voorschrijvend artsen ook herinneringen sturen om ervoor te zorgen dat zij nagaan of patiënten die Zilbrysq gebruiken opnieuw moeten gevaccineerd,

en het zal professionele zorgverleners en patiënten veiligheidsinformatie verstrekken over het risico op meningokokkeninfecties waarmee het geneesmiddel gepaard gaat. Patiënten krijgen ook een waarschuwingskaart waarop wordt uitgelegd wat de symptomen van meningokokkeninfectie zijn en wanneer zij onmiddellijk een arts moeten raadplegen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zilbrysq, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zilbrysq continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zilbrysq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zilbrysq

Meer informatie over Zilbrysq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq