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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Wat is Zinplava en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zinplava is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar die infecties hebben opgelopen met *Clostridioides difficile*, een bacterie die ernstige diarree veroorzaakt.Het middel wordt gebruikt om toekomstige diarree-episodes te voorkomen bij patiënten die antibiotica nemen om hun *C. difficile*-infectie te behandelen en bij wie het risico groot is dat de infectie terugkomt.

Zinplava bevat de werkzame stof bezlotoxumab.

Hoe wordt Zinplava gebruikt?

Zinplava wordt toegediend via enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader gedurende ongeveer één uur. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie.

Hoe werkt Zinplava?

C. difficile-bacteriën produceren toxinen die het darmslijmvlies beschadigen, wat diarree veroorzaakt die ernstig kan zijn. Na een eerste infectie kunnen sommige sluimerende vormen van de bacteriën (sporen) in het lichaam aanwezig blijven en uiteindelijk verdere toxinen produceren, waardoor de symptomen terugkomen. De werkzame stof in Zinplava, bezlotoxumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich aan deze toxinen bindt en de werking ervan blokkeert, waardoor verdere schade en diarree worden voorkomen.

Welke voordelen bleek Zinplava tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 2 655 volwassenen bleek Zinplava tijdens een antibioticabehandeling werkzamer te zijn dan een placebo (een schijnbehandeling) om een nieuwe episode van diarree veroorzaakt door een infectie met *C. difficile* te voorkomen. Een nieuwe episode van diarree werd gedefinieerd als driemaal of vaker dunne ontlasting binnen 24 uur.

In de eerste studie had 17 % van de patiënten die Zinplava kregen (d.i. 67 van de 386) een nieuwe episode van diarree in de twaalf weken na behandeling, tegenover 28 % van de patiënten die placebo

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

kregen (d.i. 109 van de 395). In de tweede studie waren die cijfers 16 % (62 van de 395) voor de Zinplavagroep en 26 % (97 van de 378) voor de placebogroep. Het effect werd voornamelijk waargenomen bij patiënten met een hoger risico op het terugkomen van de *C. difficile*-infectie (zoals oudere patiënten of patiënten met een verzwakt immuunsysteem).

Uit een aanvullende studie onder 148 kinderen in de leeftijd van 1 tot 17 jaar bleek dat de veiligheid van Zinplava en de manier waarop het geneesmiddel door het lichaam wordt opgenomen, omgezet en uitgescheiden bij kinderen overeenkomen met wat bij volwassenen wordt waargenomen. In de studie had 11 % van de kinderen die Zinplava kregen (d.i. 11 van de 98) in de twaalf weken na de behandeling een nieuwe episode van diarree, tegenover 15 % van de kinderen die een placebo kregen (d.i. 5 van de 34).

Welke risico's houdt het gebruik van Zinplava in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Zinplava (die bij meer dan 4 op de 100 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree, koorts en hoofdpijn. Vergelijkbare bijwerkingen werden waargenomen bij patiënten die placebo kregen.

Waarom is Zinplava geregistreerd in de EU?

Zinplava bleek werkzaam te zijn voor het voorkomen van de terugkeer van *C. difficile*-infecties, met name bij patiënten met een hoog risico op het terugkomen van de infectie (wat in ongeveer 15 tot 35 % van de gevallen gebeurt en bijzonder moeilijk te behandelen is). Zinplava wordt over het algemeen goed verdragen. De bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen bij met placebo behandelde patiënten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Zinplava groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

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

Overige informatie over Zinplava

Op 18 januari 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zinplava verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2024.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd