



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbryśq (*zilukoplan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zilbryśq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zilbryśq i w jakim celu się go stosuje

Zilbryśq jest lekiem stosowanym w leczeniu uogólnionej miastenii (choroby prowadzącej do osłabienia mięśni i zmęczenia) u osób dorosłych, których układ odpornościowy wytwarza przeciwciała przeciwko białku o nazwie receptor acetylocholino. Lek podaje się w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu miastenii.

Substancją czynną zawartą w leku Zilbryśq jest zilukoplan.

Jak stosować lek Zilbryśq

Lek wydawany na receptę. Terapię lekiem Zilbryśq powinien nadzorować personel medyczny mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi (zaburzenia wpływające na nerwy kontrolujące mięśnie).

Lek Zilbryśq podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz na dobę. Wielkość dawki zależy od masy ciała pacjenta. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjent lub jego opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zilbryśq znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zilbryśq

Substancja czynna leku Zilbryśq, zilukoplan, została opracowana w taki sposób, aby przyłączała się do białka dopełniacza C5, które stanowi część układu odpornościowego zwanego „układem dopełniacza”.

Miastenię powoduje wytwarzanie autoprzeciwciał (białek atakujących części własnego organizmu przez pomyłkę) niszczących receptory acetylocholino, które w normalnych warunkach umożliwiają sygnałom nerwowym wywoływanie skurczy mięśni. Przyłączenie autoprzeciwciał do receptorów acetylocholino aktywuje układ dopełniacza, co skutkuje uszkodzeniem punktu kontaktowego pomiędzy nerwem a mięśniem. Z powodu tego uszkodzenia mięśnie nie są w stanie kurczyć się w odpowiedni sposób. Prowadzi to do osłabienia i trudności w poruszaniu się. Poprzez przyłączenie się do białka dopełniacza

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



C5, zilukoplan ogranicza aktywność układu dopełniacza, co zmniejsza uszkodzenie receptorów acetylocholino, łagodząc w ten sposób objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Zilbrysq wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem 174 dorosłych pacjentów z uogólnioną miastenią i autoprzeciwciałami receptora acetylocholino wykazano, że lek Zilbrysq jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w łagodzeniu objawów choroby.

Wpływ leczenia oceniano za pomocą kwestionariusza dotyczącego czynności życia codziennego w miastonii (ang. *Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living*, MG-ADL), czyli systemu oceny wpływu choroby na codzienne życie pacjenta. Zmniejszenie wyniku MG-ADL u pacjenta oznacza poprawę w zakresie objawów choroby.

W badaniu wykazano, że po 12 tygodniach leczenia u pacjentów otrzymujących lek Zilbrysq doszło do zmniejszenia o około 4,4 punktu w skali MG-ADL w porównaniu ze zmniejszeniem o 2,3 punktu u pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zilbrysq

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zilbrysq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zilbrysq (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zasinienie i ból oraz zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła).

Ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokowego wywołanego przez bakterię *Neisseria meningitidis* leku Zilbrysq nie wolno podawać pacjentom, u których obecnie występuje zakażenie meningokokowe. Leku nie należy stosować u pacjentów, którzy nie zostali zaszczepieni przeciwko tej bakterii na co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia. Jeżeli leczenie rozpoczyna się w ciągu dwóch tygodni od szczepienia, pacjenci powinni przyjmować odpowiednie antybiotyki przez dwa tygodnie po szczepieniu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zilbrysq w UE

Wykazano, że lek Zilbrysq łagodzi objawy uogólnionej miastonii u pacjentów z autoprzeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholino. Biorąc pod uwagę, że pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać lek, stanowi on dostępną opcję leczenia choroby. Chociaż działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zilbrysq były na ogół łagodne lub umiarkowane, istnieją pewne wątpliwości co do długoterminowego bezpieczeństwa leku, biorąc pod uwagę fakt, że badania obejmowały niewielką liczbę pacjentów przez stosunkowo krótki czas.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Zilbrysq przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zilbrysq

Firma, która wprowadza lek Zilbrysq do obrotu, dopilnuje, aby pacjenci mieli dostęp do leku tylko pod warunkiem, że lekarze przepisujący go wydali pisemne oświadczenie o szczepieniu przeciwko chorobie meningokokowej. Firma wyśle również osobom przepisującym lek przypomnienie o konieczności sprawdzenia, czy szczepienie przypominające jest konieczne dla pacjentów przyjmujących lek Zilbrysq,

oraz zapewni personelowi medycznemu i pacjentom informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w odniesieniu do ryzyka wystąpienia zakażeń meningokokami. Pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą z opisem objawów zakażenia meningokokowego i informacją, kiedy należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zilbryśq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zilbryśq są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zilbryśq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zilbryśq

Dalsze informacje dotyczące leku Zilbryśq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq