



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416447/2016
EMA/H/C/003862

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zinbryta

daklizumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zinbryta. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zinbryta.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zinbryta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zinbryta i w jakim celu się go stosuje?

Zinbryta jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego. Stwardnienie rozsiane to choroba, w której stan zapalny powoduje uszkodzenie osłonki ochronnej wokół komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym. Postać rzutowo-remisyjna oznacza, że u pacjenta okresowo dochodzi do nasilenia objawów.

Lek Zinbryta zawiera substancję czynną daklizumab.

Jak stosować produkt Zinbryta?

Lek Zinbryta wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego. Zalecana dawka wynosi 150 mg raz w miesiącu we wstrzyknięciu podskórnym. Pacjenci powinni zostać przeszkoleni w celu samodzielnego wykonywania wstrzyknięć przy użyciu ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zinbryta?

W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy (obronny) organizmu nieprawidłowo atakuje i uszkadza osłonki ochronne wokół komórek nerwowych w ośrodkowym układzie nerwowym (mózgu i rdzeniu kręgowym). Substancja czynna produktu Zinbryta, daklizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



które wiąże się z limfocytami T. Komórki te stanowią element układu odpornościowego organizmu i są aktywowane występującym w organizmie białkiem sygnałowym o nazwie interleukina-2. Wiążąc się z limfocytami T, daklizumab blokuje interleukinę-2, co uniemożliwia limfocytom T atakowanie i uszkodzenie komórek nerwowych. Daklizumab może wykazywać również inne działania, które zmniejszają szkodliwe działanie układu odpornościowego na komórki nerwowe.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zinbryta zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Zinbryta w leczeniu rzutowo-remisyjnego stwardnienia rozsianego zaobserwowano w dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 2 400 pacjentów.

W jednym badaniu z udziałem 600 pacjentów lek Zinbryta okazał się skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem redukcji rzutów choroby. U pacjentów otrzymujących lek Zinbryta w dawce 150 mg co 4 tygodnie wystąpiło średnio 0,21 rzutu choroby w okresie jednego roku w porównaniu z 0,46 wśród pacjentów otrzymujących placebo.

W innym badaniu z udziałem 1 841 osób u pacjentów otrzymujących lek Zinbryta w dawce 150 mg co 4 tygodnie wystąpiło średnio 0,22 rzutu choroby w okresie jednego roku w porównaniu z 0,39 wśród pacjentów otrzymujących interferon beta-1a – inny lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zinbryta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zinbryta (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 100) to: wysypka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, depresja, stan zapalny oraz ból nosa i gardła, grypa i zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, a także limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych). Najczęstsze poważne działania niepożądane leku Zinbryta to uszkodzenie wątroby i ciężkie reakcje skórne. Pełny wykaz ograniczeń i wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zinbryta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zinbryta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zinbryta przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. W badaniach prowadzonych przez okres do 3 lat stwierdzono skuteczność leku Zinbryta. Lek Zinbryta działa w inny sposób niż istniejące metody leczenia, a jego zaletą jest podawanie zaledwie jeden raz w miesiącu. Leczenie jest związane z działaniami niepożądanymi dotyczącymi wątroby, a także podwyższonym ryzykiem zakażeń, jednak Komitet uznał, że zagrożenia te można zmniejszyć poprzez regularne monitorowanie pacjentów.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zinbryta?

Firma wprowadzająca produkt Zinbryta do obrotu opracuje materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia i pacjentów na temat uszkodzenia wątroby, a także działań mających na celu zapobieganie temu powikłaniu oraz zmniejszanie jego następstw.

Zalecenia i środki ostrożności, których powinni przestrzegać pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zinbryta, zostały również umieszczone w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta.

Inne informacje dotyczące produktu Zinbryta

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zinbryta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zinbryta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu