



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoksomab*)

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

Czym jest lek Zinplava i w jakim celu się go stosuje

Zinplava jest lekiem stosowanym u osób dorosłych i dzieci w wieku od 1 roku życia, u których występują zakażenia spowodowane bakteriami *Clostridioides difficile*, (*CDI*, ang. *Clostridioides difficile infection*), które powodują ostrą biegunkę. Lek jest stosowany do zapobiegania przyszłym epizodom biegunki u pacjentów przyjmujących antybiotyki w celu leczenia *CD*, którzy są narażeni na wysokie ryzyko nawrotu zakażenia.

Substancją czynną zawartą w leku Zinplava jest bezlotoksomab.

Jak stosować lek Zinplava

Lek Zinplava podaje się w postaci jednorazowego wlewu dożylnego (kroplówki) trwającego około 1 godzinę. Dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zinplava

Bakterie *C. difficile* wytwarzają toksyny, które uszkodzają wyściółkę jelit, powodując biegunkę, która może mieć charakter ostrej. Po pierwotnym zakażeniu niektóre postacie bakterii mogą pozostawać w organizmie w stanie uśpienia i wytwarzać kolejne toksyny, powodując nawrót objawów. Substancja czynna leku Zinplava, bezlotoksomab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane tak, aby przyłączało się do tych toksyn, blokując ich działanie, zapobiegając w ten sposób dalszym uszkodzeniom i *bieguncie*.

Korzyści ze stosowania leku Zinplava wykazane w badaniach

W 2 badaniach głównych z udziałem łącznie 2655 osób dorosłych wykazano, że lek Zinplava podawany podczas leczenia antybiotykami jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w zapobieganiu nowemu epizodowi biegunki wywołanej przez *CDI*. Nowy epizod biegunki definiowano jako co najmniej 3 luźne stolce w ciągu maksymalnie 24 godzin.

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



W pierwszym badaniu u 17% (67 z 386) pacjentów otrzymujących lek Zinplava wystąpił nowy epizod biegunki w ciągu 12 tygodni po leczeniu, w porównaniu z 28% (109 z 395) pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu odsetki wynosiły 16% (62 z 395) w przypadku przyjmowania leku Zinplava i 26% (97 z 378) w przypadku otrzymywania placebo. Działanie to zaobserwowano głównie u pacjentów o wyższym ryzyku nawrotu CDI (takich jak pacjenci w starszym wieku lub osoby z osłabionym układem odpornościowym).

W dodatkowym badaniu z udziałem 148 dzieci w wieku od jednego roku do 17 lat wykazano, że bezpieczeństwo stosowania leku Zinplava oraz sposób wchłaniania, modyfikowania i usuwania leku z organizmu u dzieci są zgodne z bezpieczeństwem stosowania leku u osób dorosłych. W badaniu nowy epizod biegunki w ciągu 12 tygodni po leczeniu wystąpił u 11% (11 z 98) dzieci, którym podawano lek Zinplava, w porównaniu z 15% (5 z 34) dzieci, którym podawano placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zinplava

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zinplava (mogące wystąpić częściej niż u 4 na 100 pacjentów) to: nudności (mdłości), biegunka, gorączka i ból głowy. Podobne działania zaobserwowano u pacjentów otrzymujących placebo.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zinplava w UE

Wykazano, że lek Zinplava skutecznie zapobiega nawrotowi CDI, zwłaszcza u pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia (które występuje w około 15–35% przypadków i jest szczególnie trudne do leczenia). Lek Zinplava jest na ogół dobrze tolerowany, a działania niepożądane są podobne do tych obserwowanych u pacjentów otrzymujących placebo.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zinplava przewyższają ryzyko, ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zinplava

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

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

Inne informacje dotyczące leku Zinplava

Lek Zinplava otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 stycznia 2017 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 03.2024.