



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*ziluoplan*)

Um resumo sobre Zilbrysq e por que está autorizado na UE

O que é Zilbrysq e para que é utilizado?

Zilbrysq é um medicamento utilizado no tratamento da miastenia gravis generalizada (uma doença que leva à fraqueza muscular e ao cansaço) em adultos cujo sistema imunitário produz anticorpos contra uma proteína chamada recetor da acetilcolina. É administrado em associação com outros medicamentos utilizados para o tratamento da miastenia gravis.

Zilbrysq contém a substância ativa ziluoplan.

Como se utiliza Zilbrysq?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Zilbrysq deve ser supervisionado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de doentes com doenças neuromusculares (doenças que afetam os nervos que controlam os músculos).

Zilbrysq é administrado uma vez por dia por injeção subcutânea (sob a pele). A dose a utilizar depende do peso corporal do doente. O doente ou o seu cuidador podem administrar a injeção se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Zilbrysq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zilbrysq?

A substância ativa de Zilbrysq, o ziluoplan, foi concebida para se ligar à proteína C5 do complemento, que faz parte do sistema imunitário denominado «sistema do complemento».

A miastenia gravis é causada pela produção de autoanticorpos (proteínas que atacam partes do próprio corpo da pessoa por engano) que danificam os recetores da acetilcolina, os quais permitem, em condições normais, que os sinais dos nervos desencadeiem contrações musculares. A ligação dos autoanticorpos aos recetores da acetilcolina ativa o sistema do complemento, o que provoca danos no ponto de contacto entre o nervo e o músculo. Devido a estas lesões, os músculos não conseguem contrair-se tão bem como o normal, o que leva à fraqueza muscular e à dificuldade de movimentação. Ao ligar-se à proteína C5 do complemento, o ziluoplan reduz a atividade do sistema do complemento,

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



o que diminui os danos causados aos recetores da acetilcolina, melhorando assim os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Zilbrysq durante os estudos?

Um estudo que incluiu 174 adultos com miastenia gravis generalizada e autoanticorpos anti-recetores da acetilcolina demonstrou que Zilbrysq era mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria dos sintomas da doença.

O efeito do tratamento foi medido utilizando a escala de Atividades da Vida Diária na Miastenia Gravis (MG-ADL), um sistema de pontuação para avaliar o impacto da doença na vida quotidiana de um doente. Uma redução na pontuação MG-ADL de um doente significa que houve uma melhoria nos sintomas da sua doença.

O estudo demonstrou que, após 12 semanas de tratamento, os doentes que receberam Zilbrysq apresentaram uma redução de cerca de 4,4 pontos na pontuação MG-ADL, em comparação com uma redução de 2,3 pontos nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Zilbrysq?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zilbrysq, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zilbrysq (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, tais como nódulos negros e dor, e infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta).

Devido a um risco acrescido de desenvolvimento de infeção meningocócica causada pela bactéria *Neisseria meningitidis*, Zilbrysq não deve ser administrado a doentes com uma infeção meningocócica em curso. É contraindicado em doentes que não tenham sido vacinados contra esta bactéria pelo menos duas semanas antes do início do tratamento. Se o tratamento for iniciado no prazo de duas semanas após a vacinação, os doentes devem tomar antibióticos adequados durante duas semanas após a vacinação.

Por que está Zilbrysq autorizado na UE?

Zilbrysq demonstrou melhorar os sintomas de miastenia gravis generalizada em doentes com autoanticorpos contra os recetores da acetilcolina. Dado que podem ser os doentes a injetar o medicamento, Zilbrysq proporciona uma opção de tratamento acessível para a doença. Apesar de os efeitos secundários associados a Zilbrysq terem sido, de um modo geral, ligeiros a moderados, existem algumas incertezas quanto à segurança do medicamento a longo prazo, uma vez que os estudos incluíram um pequeno número de doentes durante um período de tempo relativamente curto.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zilbrysq são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zilbrysq?

A empresa que comercializa Zilbrysq irá garantir que os doentes só podem aceder ao medicamento se os respetivos prescritores tiverem feito uma declaração escrita relativa à vacinação daqueles contra a doença meningocócica. A empresa irá também enviar lembretes aos prescritores para que estes verifiquem se é necessária revacinação dos doentes que tomam Zilbrysq e fornecer aos profissionais

de saúde e aos doentes informações de segurança sobre o risco de infeções meningocócicas com o medicamento. Os doentes receberão também um cartão de alerta que explica os sintomas da infeção meningocócica e quando devem procurar assistência médica imediata.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zilbrysq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zilbrysq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zilbrysq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zilbrysq

Estão disponíveis mais informações sobre Zilbrysq no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq