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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Um resumo sobre Zinplava e por que está autorizado na UE

Medicamento já não autorizado

O que é Zinplava e para que é utilizado?

Zinplava é um medicamento utilizado em adultos e crianças a partir de um ano de idade com infeções causadas por bactérias denominadas *Clostridioides difficile que provocam diarreia grave. É utilizado para prevenir futuros episódios de diarreia em doentes* que estejam a tomar antibióticos para o tratamento da infeção por *C. difficile e que tenham elevado risco de reinfeção.*

Zinplava contém a substância ativa bezlotoxumab.

Como se utiliza Zinplava?

Zinplava é administrado na forma de uma perfusão única (administração gota a gota) numa veia com duração de cerca de 1 hora. A dose depende do peso corporal do doente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zinplava?

As bactérias *C. difficile* produzem toxinas que danificam o revestimento do intestino, causando diarreia que pode ser grave. Após uma infeção inicial, algumas formas latentes das bactérias (esporos) podem persistir no organismo e eventualmente produzir novas toxinas, provocando o reaparecimento dos sintomas. A substância ativa de Zinplava, o bezlotoxumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a estas toxinas, bloqueando a sua ação, evitando assim a *ocorrência* de danos futuros e de diarreia.

Quais os benefícios demonstrados por Zinplava durante os estudos?

Zinplava administrado durante o tratamento com antibióticos demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na prevenção de um novo episódio de diarreia causado pela infeção por *C. difficile* em 2 estudos principais que incluíram um total de 2655 adultos. Um novo episódio de diarreia foi definido como 3 ou mais dejeções de fezes moles num período de 24 ou menos horas.

No primeiro estudo, 17 % dos doentes que receberam Zinplava (67 em 386) tiveram um novo episódio de diarreia nas primeiras 12 semanas após o tratamento, em comparação com 28 % dos doentes que

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.

receberam o placebo (109 em 395). No segundo estudo, os valores foram de 16 % (62 em 395) para o grupo de Zinplava e de 26 % (97 em 378) para o grupo do placebo. O efeito foi observado principalmente em doentes com elevado risco de reinfeção por *C. difficile* (como doentes mais idosos ou com sistema o imunitário debilitado).

Um estudo adicional que incluiu 148 crianças com idades compreendidas entre um e 17 anos demonstrou que a segurança de Zinplava e a forma como o medicamento é absorvido, modificado e eliminado do organismo em crianças são consistentes com as observadas em adultos. No estudo, 11 % das crianças que receberam Zinplava (11 em 98) tiveram um novo episódio de diarreia nas primeiras 12 semanas após o tratamento, em comparação com 15 % das crianças que receberam o placebo (5 em 34).

Quais são os riscos associados a Zinplava?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zinplava (observados em mais de 4 em cada 100 doentes) são náuseas (sensação de enjoo), diarreia, febre e dor de cabeça. Efeitos secundários semelhantes foram observados nos doentes tratados com placebo.

Por que está Zinplava autorizado?

Zinplava demonstrou ser eficaz na prevenção da recorrência da infeção por *C. difficile*, particularmente em doentes com elevado risco de reinfeção (o que sucede em 15 a 35 % dos casos e é particularmente difícil de tratar). Zinplava é geralmente bem tolerado, com efeitos secundários semelhantes aos observados nos doentes tratados com placebo.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zinplava são superiores aos seus riscos e recomendou a sua autorização para utilização na UE.

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

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

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

Outras informações sobre Zinplava

A 18 de janeiro de 2017, Zinplava recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zinplava

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2024.

Medicamento já não autorizado