



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*zilucoplan*)

Prezentare generală a Zilbrysq și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zilbrysq și pentru ce se utilizează?

Zilbrysq este un medicament utilizat pentru tratarea miasteniei gravis generalizate (boală care duce la slăbiciune și oboseală musculară) la adulții al căror sistem imunitar produce anticorpi împotriva unei proteine numite receptor de acetilcolină. Se administrează împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratarea miasteniei gravis.

Zilbrysq conține substanța activă zilucoplan.

Cum se utilizează Zilbrysq?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Zilbrysq trebuie supravegheat de cadre medicale cu experiență în gestionarea pacienților cu tulburări neuromusculare (tulburări care afectează nervii care controlează mușchii).

Zilbrysq se administrează sub formă de injecție subcutanată o dată pe zi. Doza depinde de greutatea pacientului. Pacientul sau îngrijitorul acestuia pot administra injecția dacă au fost instruiți corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zilbrysq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zilbrysq?

Substanța activă din Zilbrysq, zilucoplanul, este concepută pentru a se lega de proteina complementară C5, care face parte din sistemul imunitar numit „sistem complementar”.

Miastenia gravis este cauzată de producerea de autoanticorpi (proteine care atacă din greșeală părți ale corpului unei persoane) care deteriorează receptorii acetilcolinei, care în condiții normale permit semnalelor de la nervi să declanșeze contracții musculare. Legarea autoanticorpilor de receptorii acetilcolinei activează sistemul complemter, ceea ce duce la deteriorarea punctului de contact dintre nerv și mușchi. Din cauza acestor leziuni, mușchii nu se pot contracta la fel de normal, ceea ce duce la slăbiciune musculară și la dificultăți de mișcare. Legându-se de proteina complementară C5, zilucoplanul reduce activitatea sistemului complementar, ceea ce reduce deteriorarea receptorilor de acetilcolină, ameliorând astfel simptomele bolii.

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



Ce beneficii a prezentat Zilbrysq pe parcursul studiilor?

Un studiu care a cuprins 174 de adulți cu miastenia gravis generalizată și autoanticorpi împotriva receptorului antiacetilcolină a arătat că Zilbrysq a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ameliorarea simptomelor bolii.

Efectul tratamentului a fost măsurat pe scara Activităților cotidiene cu Miastenia Gravis (MG-ADL), un sistem de notare pentru evaluarea impactului bolii asupra vieții de zi cu zi a unui pacient. Reducerea scorului MG-ADL al unui pacient înseamnă că simptomele bolii s-au ameliorat.

Studiul a arătat că, după 12 săptămâni de tratament, pacienții cărora li s-a administrat Zilbrysq au avut o reducere de aproximativ 4,4 puncte a scorului MG-ADL față de o reducere de 2,3 puncte la cei cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Zilbrysq?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zilbrysq, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zilbrysq (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, cum ar fi vânătăi și durere, și infecții ale căilor respiratorii superioare (ale nasului și gâtului).

Zilbrysq este contraindicat la pacienți care au deja o infecție meningococică, din cauza riscului crescut de infecție meningococică cauzate de bacteria *Neisseria meningitidis*. Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienți care nu au fost vaccinați împotriva acestei bacterii cu cel puțin două săptămâni înainte de începerea tratamentului. Dacă tratamentul se începe în termen de două săptămâni de la vaccinare, pacienții trebuie să ia antibiotice adecvate timp de două săptămâni după vaccinare.

De ce a fost autorizat Zilbrysq în UE?

S-a demonstrat că Zilbrysq ameliorează simptomele generalizate ale miasteniei gravis la pacienții cu autoanticorpi împotriva receptorilor de antiacetilcolină. Având în vedere că pacienții își pot injecta singuri medicamentul, oferă o opțiune accesibilă de tratament pentru această boală. Deși reacțiile adverse asociate cu Zilbrysq au fost, în general, ușoare până la moderate, există unele incertitudini cu privire la siguranța pe termen lung a medicamentului, având în vedere că studiile au cuprins un număr mic de pacienți pe o perioadă relativ scurtă.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zilbrysq sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zilbrysq ?

Compania care comercializează Zilbrysq se va asigura că pacienții pot avea acces la medicament numai dacă medicii care prescriu medicamentul au făcut o declarație scrisă privind vaccinarea lor împotriva bolii meningococice. Compania va trimite, de asemenea, atenționări medicilor care prescriu medicamente pentru a verifica dacă este necesară revaccinarea pacienților care iau Zilbrysq și va furniza profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații de siguranță cu privire la riscul de infecții meningococice asociate cu medicamentul. Pacienții vor primi, de asemenea, un card de avertizare care explică simptomele infecției meningococice și momentul în care trebuie să se solicite asistență medicală imediată.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zilbrysq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zilbrysq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zilbrysq sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zilbrysq

Mai multe informații despre Zilbrysq se pot găsi pe site-ul agenției:

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