



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Prezentare generală a Zinplava și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zinplava și pentru ce se utilizează?

Zinplava este un medicament utilizat la adulți și copii cu vârsta de un an sau peste care suferă de infecții produse de bacteria numită *Clostridioides difficile*, care cauzează diaree severă. Medicamentul se utilizează pentru prevenirea episoadelor viitoare de diaree la pacienții care iau antibiotice pentru tratarea infecției cu *C. difficile* și care prezintă risc crescut de reinfectare.

Zinplava conține substanța activă bezlotoxumab.

Cum se utilizează Zinplava?

Zinplava se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă unică (picurare în venă) cu durata de aproximativ 1 oră. Doza depinde de greutatea corporală a pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zinplava?

Bacteria *C. difficile* produce toxine care afectează mucoasa peretelui intestinal cauzând diaree, care poate avea forme severe. După o infecție inițială, este posibil ca unele forme inactive ale bacteriei (spori) să persiste în organism și, în final, să producă alte toxine, care să determine revenirea simptomelor. Substanța activă din Zinplava, bezlotoxumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de aceste toxine, blocându-le acțiunea și prevenind astfel apariția altor leziuni și a diareii.

Ce beneficii a prezentat Zinplava pe parcursul studiilor?

Administrat în timpul tratamentului cu antibiotice, Zinplava s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea noilor episoade de diaree cauzate de infecția cu *C. difficile*, în 2 studii principale la care au participat în total 2 655 de adulți. Un nou episod de diaree a fost definit ca eliminarea a 3 sau mai multe scaune moi în decurs de 24 de ore sau mai puțin.

În primul studiu, 17 % din pacienții cărora li s-a administrat Zinplava (67 din 386) au avut un nou episod de diaree în cele 12 săptămâni ulterioare tratamentului, față de 28 % din pacienții cărora li s-a



administrat placebo (109 din 395). În al doilea studiu, valorile au fost de 16 % (62 din 395) pentru Zinplava și de 26 % (97 din 378) pentru placebo. Efectul a fost observat în principal la pacienții cu risc crescut de reinfectare cu *C. difficile* (cum ar fi pacienții vârstnici sau cei cu sistem imunitar slăbit).

Un studiu suplimentar, care a cuprins 148 de copii cu vârste cuprinse între un an și 17 ani, a demonstrat că siguranța Zinplava și modul în care medicamentul este absorbit, modificat și eliminat din organism la copii sunt în concordanță cu cele observate la adulți. În cadrul studiului, 11 % din copiii cărora li s-a administrat Zinplava (11 din 98) au avut un nou episod de diaree în cele 12 săptămâni ulterioare tratamentului, față de 15 % din copiii cărora li s-a administrat placebo (5 din 34).

Care sunt riscurile asociate cu Zinplava?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zinplava (observate la mai mult de 4 pacienți din 100) sunt greață (senzație de rău), diaree, febră și durere de cap. Reacții asemănătoare au fost observate și la pacienții tratați cu placebo.

De ce a fost autorizat Zinplava?

Zinplava s-a dovedit a fi eficace în prevenirea reinfectării cu *C. difficile*, în special la pacienții cu risc crescut de reinfectare (care apare în aproximativ 15-35 % din cazuri și este deosebit de dificil de tratat). În general, Zinplava este bine tolerat, având reacții adverse asemănătoare celor observate la pacienții tratați cu placebo.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zinplava sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat ca acest medicament să fie autorizat în UE.

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

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

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

Alte informații despre Zinplava

Zinplava a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 ianuarie 2017.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2024.