



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (zilukoplan)

Prehľad o lieku Zilbrysq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zilbrysq a na čo sa používa?

Liek Zilbrysq sa používa na liečbu generalizovanej myasténie gravis (ochorenia, ktoré vedie k svalovej slabosti a únave) u dospelých, u ktorých imunitný systém vytvára protilátky proti proteínu, ktorý sa nazýva acetylcholínový receptor. Liek sa podáva spolu s inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu myasténie gravis.

Liek Zilbrysq obsahuje liečivo zilukoplan.

Ako sa liek Zilbrysq používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Na liečbu liekom Zilbrysq majú sledovať zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov s neuromuskulárnymi poruchami (poruchami, ktoré postihujú nervy na ovládanie svalov).

Liek Zilbrysq sa podáva formou injekcie pod kožu raz denne. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Injekciu si môže podať sám pacient alebo jeho ošetrovateľ za predpokladu, že na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Zilbrysq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zilbrysq účinkuje?

Liečivo lieku Zilbrysq, zilukoplan, je navrhnuté tak, aby sa naviazalo na proteínový komplement C5, ktorý je súčasťou imunitného systému, ktorý sa nazýva komplementový systém.

Myasténia gravis je zapríčinená tvorbou autoprotílátok (proteínov, ktoré omylom napádajú časti vlastného organizmu), čo vedie k poškodeniu acetylcholínových receptorov, ktoré za normálnych podmienok umožňujú nervovým signálom vyvolať kontrakcie svalov. Naviazaním autoprotílátok na acetylcholínové receptory sa aktivuje komplementový systém, čo vedie k poškodeniu kontaktného bodu medzi nervom a svalom. Vzhľadom na toto poškodenie sa svaly nemôžu sťahovať ako zvyčajne, čo vedie k svalovej slabosti a ťažkostiam s pohybom. Zilukoplan sa viaže na proteínový komplement C5, čím sa znižuje aktivita komplementového systému, spomaľuje poškodenie acetylcholínových receptorov a zmierňujú sa príznaky ochorenia.



Aké prínosy lieku Zilbrysq boli preukázané v štúdiách?

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 174 dospelých s generalizovanou myasténiou gravis a autoprotilátkami proti acetylcholínovým receptorom, sa preukázalo, že liek Zilbrysq je pri zmierňovaní príznakov ochorenia účinnejší ako placebo (zdanlivý liek).

Účinok liečby sa meral pomocou skóre každodenných činností s myasténiou gravis (Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living, MG-ADL), čo je systém hodnotenia na posúdenie vplyvu ochorenia na každodenný život pacienta. Zníženie skóre MG-ADL pacienta znamená, že došlo k zlepšeniu príznakov ochorenia.

V štúdií sa preukázalo, že po 12 týždňoch liečby sa u pacientov, ktorým sa podával liek Zilbrysq, zaznamenalo zníženie skóre MG-ADL približne o 4,4 bodu v porovnaní so znížením o 2,3 bodu u pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zilbrysq?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zilbrysq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zilbrysq (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste vpichu injekcie, ako sú modriny a bolesť a infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla).

Vzhľadom na zvýšené riziko vzniku meningokokovej infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis* sa liek Zilbrysq nesmie podávať pacientom s prebiehajúcou meningokokovou infekciou. Liek sa nemá používať u pacientov, ktorí neboli zaočkovaní proti tejto baktérii najmenej dva týždne pred začatím liečby. Ak sa liečba začne v priebehu týchto dvoch týždňov po očkovaní, pacienti majú počas dvoch týždňov po očkovaní užívať vhodné antibiotiká.

Prečo bol liek Zilbrysq povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Zilbrysq zlepšuje príznaky generalizovanej myasténie gravis u pacientov s autoprotilátkami proti acetylcholínovým receptorom. Vzhľadom na to, že pacienti si liek môžu podávať sami, poskytuje dostupnú možnosť liečby tohto ochorenia. Hoci vedľajšie účinky lieku Zilbrysq boli zvyčajne mierne až stredne závažné, existujú určité nejasnosti, pokiaľ ide o dlhodobú bezpečnosť lieku, vzhľadom na to, že štúdie zahŕňali malý počet pacientov počas relatívne krátkeho obdobia.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zilbrysq sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zilbrysq?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Zilbrysq na trh, zabezpečí, aby mali pacienti prístup k lieku len vtedy, ak lekári, ktorí liek predpisujú, písomne vyhlásia o očkovaní proti meningokokovému ochoreniu.

Spoločnosť predpisujúcich lekárov upozorní, aby overili nutnosť preočkovania pacientov liečených liekom Zilbrysq, a poskytne zdravotníckym pracovníkom a pacientom bezpečnostné informácie o riziku meningokokových infekcií spojených s týmto liekom. Pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu s vysvetlením príznakov meningokokovej infekcie a s pokynmi, kedy vyhľadať prvú pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zilbrysq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zilbrysq sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zilbrysq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zilbrysq

Ďalšie informácie o lieku Zilbrysq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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