



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Prehľad o lieku Zinplava a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zinplava a na čo sa používa?

Liek Zinplava sa používa u dospelých a detí vo veku od jedného roka, ktorí majú infekcie spôsobené baktériami nazývanými *Clostridioides difficile*, ktoré spôsobujú závažnú hnačku. Liek sa používa na prevenciu budúcich epizód hnačky u pacientov, ktorí užívajú antibiotiká na liečbu infekcie spôsobenej *C. difficile* a ktorí sú vystavení vysokému riziku návratu infekcie.

Liek Zinplava obsahuje liečivo bezlotoxumab.

Ako sa liek Zinplava používa?

Liek Zinplava sa podáva vo forme jednorazovej infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá približne jednu hodinu. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zinplava účinkuje?

Baktérie *C. difficile* produkujú toxíny poškodzujúce výstelku čreva, čo spôsobuje hnačku, ktorá môže byť závažná. Po prvej infekcii môžu v tele pretrvávajúť dormantné formy baktérie (spóry) a vytvárať ďalšie toxíny, čo spôsobuje návrat symptómov. Liečivo lieku Zinplava, bezlotoxumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na tieto toxíny a zablokovala ich účinok, čím sa zabráni ďalšiemu poškodeniu a výskytu hnačky.

Aké prínosy lieku Zinplava boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 655 dospelých, sa preukázalo, že liek Zinplava podávaný počas antibiotickej liečby je pri prevencii novej epizódy hnačky spôsobenej infekciou *C. difficile* účinnejší než placebo (zdanlivý liek). Nová epizóda hnačky bola definovaná ako tri alebo viac riedkych stolíc za 24 alebo menej hodín.

V prvej štúdii sa nová epizóda hnačky vyskytla do 12 týždňov po liečbe u 17 % pacientov, ktorým sa podával liek Zinplava (67 z 386 pacientov) v porovnaní s 28 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo (109 z 395 pacientov). V druhej štúdii to bolo 16 % (62 z 395 pacientov) pre liek Zinplava a 26 % (97



z 378 pacientov) pre placebo. Účinok sa pozoroval najmä u pacientov s vyšším rizikom návratu infekcie zapríčinenej baktériou *C. difficile* (ako sú starší pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom).

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 148 detí vo veku od jedného do 17 rokov, sa preukázalo, že bezpečnosť lieku Zinplava a spôsob, akým sa liek absorbuje, modifikuje a odstraňuje z tela u detí, sú v súlade s tými, ktoré sa pozorovali u dospelých. V tejto štúdii sa nová epizóda hnačky vyskytla do 12 týždňov po liečbe u 11 % detí, ktorým sa podával liek Zinplava (11 z 98 detí) v porovnaní s 15 % detí, ktorým sa podávalo placebo (5 z 34 detí).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zinplava?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zinplava (pozorované u viac ako 4 pacientov zo 100) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, horúčka a bolesť hlavy. Podobné účinky sa pozorovali u pacientov používajúcich placebo.

Prečo bol liek Zinplava povolený?

Preukázalo sa, že liek Zinplava je účinný pri prevencii návratu infekcie zapríčinenej baktériou *C. difficile*, najmä u pacientov s vysokým rizikom návratu infekcie (ktorá sa vyskytuje asi v 15 až 35 % prípadov a mimoriadne ťažko sa lieči). Liek Zinplava je celkovo dobre znášaný a jeho vedľajšie účinky sú podobné ako v prípade pacientov používajúcich placebo.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zinplava sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Zinplava

Liek Zinplava bolo 18. januára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2024