



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (zilukoplan)

Pregled zdravila Zilbrysq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zilbrysq in za kaj se uporablja?

Zilbrysq je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje generalizirane miastenije gravis (bolezni, ki povzroča mišično oslabeledost in utrujenost) pri odraslih, pri katerih imunski sistem proizvaja protitelesa proti beljakovini, imenovani acetilholinski receptor. Daje se skupaj z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje miastenije gravis.

Zdravilo Zilbrysq vsebuje učinkovino zilukoplan.

Kako se zdravilo Zilbrysq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Zilbrysq morajo nadzorovati zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje z zdravljenjem bolnikov z živčno-mišičnimi motnjami (motnjami, ki prizadenejo živce, ki nadzorujejo mišice).

Zdravilo Zilbrysq se daje v obliki injekcije pod kožo enkrat na dan. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika. Zdravilo Zilbrysq si bolnik injicira sam in/ali mu ga injicira druga oseba, ki je bila ustrezno usposobljena.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zilbrysq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zilbrysq deluje?

Učinkovina v zdravilu Zilbrysq, zilukoplan, je zasnovana tako, da se veže na beljakovino komplementa C5, ki je del imunskega sistema, imenovan „sistem komplementa“.

Miastenijo gravis povzroča tvorba avtoprotiteles (beljakovin, ki pomotoma napadajo bolnikove lastne dele telesa), ki poškodujejo acetilholinske receptorje, ki v normalnih pogojih omogočajo signalom iz živcev, da sprožijo krčenje mišic. Z vezavo avtoprotiteles na acetilholinske receptorje se aktivira sistem komplementa, kar poškoduje stik med živcem in mišico. Zaradi te poškodbe se mišice ne morejo krčiti normalno, kar vodi v njihovo šibkost in težave pri gibanju. Zilukoplan z vezavo na beljakovino komplementa C5 zmanjša aktivnost sistema komplementa, kar zmanjša poškodbe acetilholinskih receptorjev in s tem izboljša simptome bolezni.

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



Kakšne koristi zdravila Zilbrysq so se pokazale v študijah?

Študija, v katero je bilo vključenih 174 odraslih z generalizirano miastenijo gravis in avtoprotitelesi proti acetilholinskemu receptorju, je pokazala, da je zdravilo Zilbrysq pri izboljševanju simptomov bolezni učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine).

Učinek zdravljenja so merili z uporabo lestvice Miastenija gravis – vsakodnevne dejavnosti (MG-ADL), ki je sistem točkovanja za ocenjevanje vpliva bolezni na bolnikovo vsakodnevno življenje. Zmanjšanje ocene MG-ADL pomeni, da so se simptomi bolezni izboljšali.

Študija je pokazala, da se je po 12 tednih zdravljenja pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Zilbrysq, rezultat MG-ADL zmanjšal za približno 4,4 točke v primerjavi z zmanjšanjem za 2,3 točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zilbrysq?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zilbrysq glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zilbrysq (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, kot so modrice in bolečine, ter okužbe zgornjih dihal (nosu in grla).

Zaradi povečanega tveganja za razvoj meningokokne okužbe, ki jo povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*, se zdravilo Zilbrysq ne sme dajati bolnikom, ki imajo obstoječo meningokokno okužbo. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki vsaj dva tedna pred začetkom zdravljenja niso prejeli cepiva proti tej bakteriji. Če se zdravljenje začne v dveh tednih po cepljenju, morajo bolniki dva tedna po cepljenju jemati ustrezne antibiotike.

Zakaj je bilo zdravilo Zilbrysq odobreno v EU?

Dokazali so, da zdravilo Zilbrysq izboljša simptome generalizirane miastenije gravis pri bolnikih z avtoprotitelesi proti acetilholinskemu receptorju. Ker si lahko bolniki zdravilo injicirajo sami, je to dostopna možnost zdravljenja. Čeprav so bili neželeni učinki zdravila Zilbrysq na splošno blagi do zmerni, obstaja nekaj pomislekov glede dolgoročne varnosti zdravila, saj so študije potekale sorazmerno kratko obdobje in vključevale majhno število bolnikov.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zilbrysq večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zilbrysq?

Podjetje, ki trži zdravilo Zilbrysq, bo zagotovilo, da bodo bolniki lahko dostopali do zdravila samo, če bo zdravnik, ki jim bo predpisal zdravilo, podal pisno izjavo o opravljenem cepljenju proti meningokokni bolezni. Podjetje bo zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo, poslala tudi opomnike, da preverijo, ali je pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Zilbrysq, potrebno ponovno cepljenje, zdravstvenim delavcem in bolnikom pa bo zagotovilo varnostne informacije o povečanju tveganja za meningokokne okužbe med zdravljenjem s tem zdravilom. Bolniki bodo prejeli tudi opozorilno kartico, na kateri bodo pojasnjeni simptomi meningokokne okužbe in kdaj poiskati takojšnjo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zilbrysq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zilbrysq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zilbrysq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zilbrysq

Nadaljnje informacije za zdravilo Zilbrysq so na voljo na spletni strani agencije:

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