



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Pregled zdravila Zinplava in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zinplava in za kaj se uporablja?

Zinplava je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, okuženih z bakterijo, imenovano *Clostridioides difficile*, ki povzroča hudo drisko. Uporablja se za preprečevanje prihodnjih epizod driske pri bolnikih, ki za zdravljenje okužbe z bakterijo *C. difficile* jemljejo antibiotike in pri katerih obstaja veliko tveganje ponovitve okužbe.

Zdravilo Zinplava vsebuje učinkovino bezlotoxumab.

Kako se zdravilo Zinplava uporablja?

Zdravilo Zinplava se daje z enkratnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja približno eno uro. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zinplava deluje?

Bakterija *C. difficile* proizvaja toksine, ki lahko poškodujejo sluznico prebavil; to povzroča drisko, ki je lahko huda. Po začetni okužbi lahko v telesu ostanejo nekatere mirujoče oblike bakterije (spore), ki sčasoma spet proizvedejo toksine, zato se simptomi znova pojavijo. Učinkovina v zdravilu Zinplava, bezlotoxumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da se veže na te toksine in tako zavira njihovo delovanje, s čimer preprečuje nastanek nadaljnjih poškodb in driske.

Kakšne koristi zdravila Zinplava so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupaj 2 655 bolnikov, so dokazali, da je zdravilo Zinplava, ki se daje med zdravljenjem z antibiotiki, pri preprečevanju nove epizode driske, ki jo povzroča okužba z bakterijo *C. difficile*, učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Nova epizoda driske je bila opredeljena kot tri- ali večkratna pojavitev redkega blata v 24 urah ali manj.

V prvi študiji je 17 % (67 od 386) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Zinplava, v 12 tednih po zdravljenju doživelo novo epizodo driske, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa je bilo takih bolnikov 28 % (109 od 395). V drugi študiji je bilo v skupini, ki je prejela zdravilo Zinplava, takih bolnikov



16 % (62 od 395), v skupini, ki je prejela placebo, pa 26 % (97 od 378). Učinek je bil v glavnem opažen pri bolnikih z večjim tveganjem za ponovitev okužbe z bakterijo *C. difficile* (kot so starejši bolniki ali bolniki z oslabljenim imunskim sistemom).

Dodatna študija, v katero je bilo vključenih 148 otrok, starih od enega do 17 let, je pokazala, da sta varnost zdravila Zinplava in način absorpcije, spreminjanja in odstranjevanja zdravila iz telesa pri otrocih skladna s tistima pri odraslih. V študiji je 11 % (11 od 98) otrok, ki so prejeli zdravilo Zinplava, v 12 tednih po zdravljenju doživelo novo epizodo driske, pri otrocih, ki so prejeli placebo, pa je bilo takih otrok 15 % (5 od 34).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zinplava?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zinplava (opaženi pri več kot 4 od 100 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska, povišana telesna temperatura in glavobol. Podobni učinki so bili opaženi pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Zakaj je bilo zdravilo Zinplava odobreno?

Dokazano je bilo, da je zdravilo Zinplava učinkovito pri preprečevanju ponovitve okužbe z bakterijo *C. difficile*, še posebno pri bolnikih z velikim tveganjem za ponovitev okužbe (kar se zgodi v približno 15–35 % primerov in je še posebno težko zdraviti). Zdravilo Zinplava bolniki na splošno dobro prenašajo, njegovi neželeni učinki pa so podobni tistim, ki so jih opazili pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

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

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Zinplava

Za zdravilo Zinplava je bilo 18. januarja 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03–2024.