



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (*zilukoplan*)

Sammanfattning av Zilbrysq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zilbrysq och vad används det för?

Zilbrysq är ett läkemedel som används för att behandla generaliserad myasthenia gravis (en sjukdom som leder till muskelsvaghet och trötthet) hos vuxna vars immunsystem bildar antikroppar mot acetylkolinreceptorn, en typ av protein. Det ges tillsammans med andra läkemedel som används för att behandla myasthenia gravis.

Zilbrysq innehåller den aktiva substansen zilukoplan.

Hur används Zilbrysq?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling med Zilbrysq ska övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att behandla patienter med neuromuskulära sjukdomar (sjukdomar som påverkar de nerver som kontrollerar musklerna).

Zilbrysq ges som en injektion under huden en gång om dagen. Dosen beror på patientens kroppsvikt. Patienterna eller deras vårdare kan injicera läkemedlet om de har fått lämplig utbildning.

För mer information om hur du använder Zilbrysq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zilbrysq?

Den aktiva substansen i Zilbrysq, zilukoplan, är utformad för att binda till C5-komplementproteinet, som ingår i den del av immunsystemet som kallas "komplementsystemet".

Myasthenia gravis orsakas av bildande av autoantikroppar (proteiner som angriper delar av en persons egen kropp av misstag) som skadar acetylkolinreceptorerna, vilka under normala förhållanden gör det möjligt för signaler från nerverna att utlösa muskelsammandragningar. Bindningen av autoantikroppar till acetylkolinreceptorer aktiverar komplementsystemet, vilket leder till skador på kontaktpunkten mellan nerven och muskeln. På grund av denna skada kan inte musklerna dra ihop sig lika bra som i normala fall, vilket leder till muskelsvaghet och svårighet att röra sig. Genom att binda till C5-komplementproteinet minskar zilukoplan komplementsystemets aktivitet, vilket minskar skadan på acetylkolinreceptorerna och därigenom förbättrar sjukdomssymtomen.



Vilka fördelar med Zilbrysq har visats i studierna?

En studie på 174 vuxna med generaliserad myasthenia gravis och autoantikroppar mot acetylkolinreceptorer visade att Zilbrysq var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förbättra symtomen på sjukdomen.

Effekten av behandlingen mättes med hjälp av skalan Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living (MG-ADL), ett poängsystem för att bedöma sjukdomens inverkan på en patients dagliga liv. En minskning av en patients MG-ADL-poäng innebär att patientens sjukdomssymtom har förbättrats.

Studien visade att patienterna som fick Zilbrysq hade en minskning på cirka 4,4 poäng i MG-ADL-poängen efter 12 veckors behandling, jämfört med en minskning på 2,3 poäng hos dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Zilbrysq?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zilbrysq finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zilbrysq (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, såsom blåmärken och smärta, och infektioner i övre luftvägarna (näsa och hals).

På grund av den ökade risken för att utveckla meningokockinfektion orsakad av bakterien *Neisseria meningitidis* får Zilbrysq inte ges till patienter som har en pågående meningokockinfektion. Det ska inte ges till patienter som inte har vaccinerats mot denna bakterie minst två veckor innan behandlingen inleds. Om behandlingen inleds inom två veckor efter vaccinationen ska patienterna ta lämpliga antibiotika i två veckor efter vaccinationen.

Varför är Zilbrysq godkänt i EU?

Zilbrysq visade sig förbättra symtomen på generaliserad myasthenia gravis hos patienter med autoantikroppar mot acetylkolinreceptorer. Med tanke på att patienterna själva kan injicera läkemedlet är det ett tillgängligt behandlingsalternativ för sjukdomen. Även om biverkningarna av Zilbrysq i allmänhet var lindriga till måttliga finns det viss osäkerhet kring läkemedlets långsiktiga säkerhet, eftersom studierna omfattade ett litet antal patienter under en relativt kort tid.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann dock att fördelarna med Zilbrysq är större än riskerna och att Zilbrysq kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zilbrysq?

Företaget som marknadsför Zilbrysq kommer att se till att patienterna endast kan få tillgång till läkemedlet om deras förskrivare har lämnat ett skriftligt intyg om vaccination mot meningokocksjukdom. Företaget kommer också att skicka påminnelser till förskrivande läkare om att kontrollera om ny vaccination behövs för patienter som tar Zilbrysq och förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med säkerhetsinformation om den risk för meningokockinfektioner som läkemedlet medför. Patienterna kommer också att få ett varningskort med information om symtomen på meningokockinfektion och om när de ska söka omedelbar medicinsk vård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zilbrysq har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zilbrysq kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zilbrysq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zilbrysq

Mer information om Zilbrysq finns på EMA:s webbplats:

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