



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zinplava (*bezlotoxumab*)

Sammanfattning av Zinplava och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zinplava och vad används det för?

Zinplava är ett läkemedel som ges till vuxna och barn från ett års ålder med infektioner orsakade av bakterien *Clostridioides difficile*, som ger svår diarré. Läkemedlet används för att förhindra framtida episoder av diarré hos patienter som tar antibiotika för behandling av sin *C. difficile*-infektion och som löper hög risk för att infektionen återkommer.

Zinplava innehåller den aktiva substansen bezlotoxumab.

Hur används Zinplava?

Zinplava ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven under cirka 1 timme. Dosen beror på patientens kroppsvikt.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zinplava?

C. difficile-bakterien producerar toxiner som skadar tarmslemhinnan och orsakar diarré som kan vara allvarlig. Efter en första infektion kan vissa vilande former av bakterien (sporer) finnas kvar i kroppen. Dessa kan så småningom börja producera toxiner igen och göra så att symtomen återkommer. Den aktiva substansen i Zinplava, bezlotoxumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till dessa toxiner och blockera deras verkan så att de inte längre kan orsaka skada och diarré.

Vilka fördelar med Zinplava har visats i studierna?

När Zinplava gavs under antibiotikabehandling i två huvudstudier med sammanlagt 2 655 vuxna patienter visade det sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förhindra nya episoder av diarré orsakade av infektion med *C. difficile*. En ny episod av diarré definierades som minst tre tarmtömningar med lös avföring inom loppet av högst 24 timmar.

I den första studien hade 17 procent av patienterna som fick Zinplava (67 av 386) en ny diarréepisod under de 12 veckorna som följde efter behandlingen, jämfört med 28 procent av de patienter som fick



placebo (109 av 395). I den andra studien var motsvarande andelar 16 procent (62 av 395) för Zinplava och 26 procent (97 av 378) för placebo. Effekten sågs främst hos patienter som löpte högre risk för att *C. difficile*-infektionen skulle återkomma (såsom äldre patienter och patienter med försvagat immunsystem).

Ytterligare en studie, som omfattade 148 barn i åldern 1–17 år, visade att säkerheten för Zinplava och det sätt på vilket läkemedlet tas upp, modifieras och avlägsnas ur kroppen är jämförbart mellan barn och vuxna. I studien hade 11 procent av barnen som fick Zinplava (11 av 98) en ny diarréepisod under de 12 veckor som följde efter behandlingen, jämfört med 15 procent av de barn som fick placebo (5 av 34).

Vilka är riskerna med Zinplava?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zinplava (förekommer hos fler än 4 av 100 patienter) är illamående, diarré, feber och huvudvärk. Liknande effekter sågs hos patienter som fick placebo.

Varför är Zinplava godkänt?

Zinplava har visats vara effektivt när det gäller att förebygga återfall av *C. difficile*-infektion, särskilt hos patienter med hög risk för att infektionen återkommer (vilket sker i omkring 15–35 procent av fallen och då är särskilt svårbehandlat). Zinplava tolereras i allmänhet väl och biverkningarna liknar dem som förekommer hos patienter som får placebo.

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

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

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

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

Mer information om Zinplava

Den 18 januari 2017 beviljades Zinplava ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zinplava finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2024.