



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416440/2016  
EMA/H/C/003862

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Zinbryta

daklizumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zinbryta. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Zinbryta.

Praktične informacije o korištenju lijeka Zinbryta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Zinbryta i za što se koristi?

Zinbryta je lijek koji se koristi za liječenje relapsnih oblika multiple skleroze u odraslih. Multipla skleroza je bolest pri kojoj dolazi do upale koja oštećuje zaštitnu ovojnicu oko živčanih stanica u mozgu i leđnoj moždini. „Relaps“ znači da dolazi do izbijanja simptoma kod bolesnika.

Lijek Zinbryta sadrži djelatnu tvar daklizumab.

### Kako se Zinbryta koristi?

Lijek Zinbryta izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. Preporučena doza jest 150 mg koja se daje injekcijom pod kožu jedanput mjesečno. Bolesnike treba osposobiti da si samostalno daju injekciju uporabom napunjene štrcaljke ili brizgalice. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Zinbryta?

Imunosni (obrambeni) sustav bolesnika s multiplom sklerozom greškom napada i oštećuje zaštitnu ovojnicu oko živčanih stanica u središnjem živčanom sustavu (mozgu i leđnoj moždini). Djelatna tvar u lijeku Zinbryta, daklizumab, monoklonsko je protutijelo koje se veže na T-stanice. Te su stanice dio imunskog sustava tijela, a aktivira ih interleukin-2, signalna bjelančevina u tijelu. Vezivanjem na T-stanice, daklizumab onemogućuje djelovanje bjelančevine interleukin-2 i time sprječava T-stanice da

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



napadnu i oštete živčane stanice. Daklizumab može imati i druge učinke koji smanjuju oštećenja živčanih stanica uzrokovana imunskim sustavom.

## **Koje su koristi lijeka Zinbryta utvrđene u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima provedenima na više od 2 400 bolesnika pokazalo se da je lijek Zinbryta djelotvoran u liječenju relapsne multiple skleroze.

U jednom ispitivanju koje je provedeno na 600 bolesnika pokazalo se da je lijek Zinbryta djelotvorniji od placeba (prividno liječenje) u smanjivanju relapsa bolesti. Bolesnici koji su svaka četiri tjedna primali 150 mg lijeka Zinbryta imali su u prosjeku 0,21 relapsa tijekom godine u usporedbi s 0,46 kod onih koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju koje je provedeno na 1 841 bolesnika, bolesnici koji su primali 150 mg lijeka Zinbryta svaka četiri tjedna imali su u prosjeku 0,22 relapsa tijekom godine u usporedbi s 0,39 kod onih koji su primali interferon beta-1a, drugi lijek za liječenje multiple skleroze.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Zinbryta?**

Najčešće su nuspojave lijeka Zinbryta (mogu se javiti u više od 1 na 100 osoba) osip, povećanje jetrenih enzima u krvi, depresija, upala i bol u nosu i grlu, gripa i infekcije gornjih dišnih putova poput prehlade i limfadenopatije (natečene žlijezde). Najčešće su teške nuspojave lijeka Zinbryta oštećenje jetre i teške kožne reakcije. Potpuni popis svih ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zinbryta potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Zinbryta odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Zinbryta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. U ispitivanjima koja su se provodila u razdoblju do tri godine utvrđena je djelotvornost lijeka Zinbryta. Lijek Zinbryta djeluje na drugačiji način u odnosu na postojeće oblike liječenja, a prednost mu je ta što se daje samo jedanput mjesečno. Liječenje ovim lijekom povezuje se s nuspojavama na jetri i povećanim rizikom od infekcija, no CHMP je zaključio da se te nuspojave mogu kontrolirati uz redoviti nadzor.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zinbryta?**

Tvrtka koja stavlja lijek Zinbryta u promet objavit će edukativne materijala za zdravstvene djelatnike i bolesnike o oštećenjima jetre i o tome kako ih spriječiti ili smanjiti.

Preporuke i mjere opreza koje zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju poštovati radi sigurne i učinkovite uporabe lijeka Zinbryta također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Zinbryta**

Cjeloviti EPAR za lijek Zinbryta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Zinbryta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.