

EMA/416456/2016  
EMA/H/C/003862

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Zinbryta

Daclizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zinbryta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zinbryta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zinbryta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was ist Zinbryta und wofür wird es angewendet?**

Zinbryta ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmiger Multipler Sklerose. Die Multiple Sklerose ist eine Erkrankung, bei der die schützende Hülle um die Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark durch eine Entzündung geschädigt wird. „Schubförmig“ bedeutet, dass der Patient die Symptome in Schüben erleidet.

Zinbryta enthält den Wirkstoff Daclizumab.

#### **Wie wird Zinbryta angewendet?**

Zinbryta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Multipler Sklerose erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg, die einmal monatlich unter die Haut injiziert werden. Die Patienten sollten darin geschult werden, sich die Injektion mithilfe einer Fertigspritze oder eines Injektionspens selbst zu verabreichen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

#### **Wie wirkt Zinbryta?**

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die Abwehr) des Körpers die schützende Hülle um die Nervenzellen im zentralen Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) fälschlicherweise an und schädigt sie. Der Wirkstoff von Zinbryta, Daclizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, der an T-Zellen bindet.

Diese Zellen sind Teil des Immunsystems des Körpers und werden durch Interleukin-2, ein körpereigenes Signalprotein, aktiviert. Indem es an T-Zellen bindet, blockiert Daclizumab Interleukin-2 und verhindert dadurch, dass T-Zellen Nervenzellen angreifen und schädigen. Daclizumab könnte auch andere Wirkungen haben, welche die zerstörerischen Wirkungen des Immunsystems auf Nervenzellen reduzieren.

### **Welchen Nutzen hat Zinbryta in den Studien gezeigt?**

Zinbryta hat sich zur Behandlung schubförmiger Multipler Sklerose in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von mehr als 2 400 Patienten als wirksam erwiesen.

In einer Studie, an der 600 Patienten teilnahmen, erwies sich Zinbryta bei der Reduzierung von Schüben der Erkrankung als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Patienten, die Zinbryta 150 mg alle 4 Wochen erhielten, erlitten durchschnittlich 0,21 Schübe im Verlauf eines Jahres, im Vergleich zu 0,46 Schüben bei Patienten, die ein Placebo erhielten.

In einer anderen Studie unter Beteiligung von 1 841 Patienten erlitten Patienten, die Zinbryta 150 mg alle 4 Wochen erhielten, durchschnittlich 0,22 Schübe im Verlauf eines Jahres, im Vergleich zu 0,39 Schüben bei den Patienten, die Interferon beta-1a, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose, erhielten.

### **Welche Risiken sind mit Zinbryta verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zinbryta (, die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können,) sind Hautausschlag, erhöhte Leberenzyme im Blut, Depression, entzündete und wund Nase und entzündeter und wund Rachen, Influenza (Grippe) und Infektion der oberen Atemwege, wie etwa Erkältungen, sowie Lymphadenopathie (geschwollene Drüsen). Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Zinbryta sind Leberschädigung und schwere Hautreaktionen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen und der im Zusammenhang mit Zinbryta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Zinbryta zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zinbryta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Zinbryta erwies sich in Studien, die über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren liefen, als wirksam. Zinbryta wirkt auf andere Weise als bestehende Behandlungen und hat den Vorteil, dass es nur einmal im Monat angewendet wird. Die Behandlung ist mit Nebenwirkungen auf die Leber und einem erhöhten Risiko für Infektionen verbunden. Der CHMP erachtete diese jedoch mit regelmäßigen Kontrollen als behandelbar.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zinbryta ergriffen?**

Das Unternehmen, das Zinbryta in den Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten mit Informationen über Leberschädigungen und Methoden zur Vorbeugung oder Reduzierung dieser Schädigungen bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zinbryta, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Zinbryta**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zinbryta finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zinbryta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.