



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zilbrysq (zilucoplán)

Información general sobre Zilbrysq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zilbrysq y para qué se utiliza?

Zilbrysq es un medicamento que se utiliza para tratar la miastenia *gravis* generalizada (una enfermedad que provoca debilidad muscular y cansancio) en adultos cuyo sistema inmunitario produce anticuerpos contra una proteína llamada receptor de acetilcolina. Se administra junto con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la miastenia *gravis*.

Zilbrysq contiene el principio activo zilucoplán.

¿Cómo se usa Zilbrysq?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Zilbrysq debe ser supervisado por profesionales sanitarios con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos neuromusculares (trastornos que afectan a los nervios que controlan los músculos).

Zilbrysq se administra en forma de inyección subcutánea una vez al día. La dosis se calcula en función del peso del paciente. El paciente o su cuidador pueden administrar la inyección si han recibido la formación adecuada.

Si desea más información sobre el uso de Zilbrysq, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zilbrysq?

El principio activo de Zilbrysq, el zilucoplán, está diseñado para unirse a la proteína del complemento C5, que forma parte del sistema inmunitario, denominado «sistema de complemento».

La miastenia *gravis* se debe a la producción de autoanticuerpos (proteínas que atacan por error partes del propio cuerpo de una persona) que dañan los receptores de acetilcolina, que en condiciones normales permiten que las señales nerviosas activen las contracciones musculares. La unión de autoanticuerpos a los receptores de acetilcolina activa el sistema de complemento, lo que provoca daños en el punto de contacto entre el nervio y el músculo. Debido a este daño, los músculos no pueden contraerse tan bien como lo harían normalmente, lo que provoca debilidad muscular y dificultad para moverse. Al unirse a la proteína del complemento C5, el zilucoplán reduce la actividad

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



del sistema de complemento, lo que disminuye el daño de los receptores de acetilcolina, mejorando así los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zilbrysq en los estudios realizados?

Un estudio en el que participaron 174 adultos con miastenia *gravis* generalizada y autoanticuerpos contra el receptor de la acetilcolina demostró que Zilbrysq era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la mejora de los síntomas de la enfermedad.

El efecto del tratamiento se midió utilizando la escala Miastenia Gravis – Actividades de la vida diaria (MG-ADL), un sistema de puntuación para evaluar el impacto de la enfermedad en la vida diaria de un paciente. Una reducción en la puntuación MG-ADL de un paciente significa que ha habido una mejoría en los síntomas de su enfermedad.

El estudio demostró que, después de 12 semanas de tratamiento, los pacientes a los que se había administrado Zilbrysq registraron una reducción de aproximadamente 4,4 puntos en la puntuación de MG-ADL, en comparación con una reducción de 2,3 puntos en los que administró placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zilbrysq?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zilbrysq se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Zilbrysq (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen reacciones en el lugar de la inyección, como magulladuras y dolor, e infecciones del tracto respiratorio superior (nariz y garganta).

Debido al mayor riesgo de desarrollar una infección meningocócica causada por la bacteria *Neisseria meningitidis*, Zilbrysq no debe administrarse a pacientes con una infección meningocócica activa. El medicamento no debe administrarse a pacientes que no hayan sido vacunados contra esta bacteria al menos dos semanas antes del inicio del tratamiento. Si el tratamiento se inicia en las dos semanas siguientes a la vacunación, los pacientes deberán tomar los antibióticos adecuados durante dos semanas después de la vacunación.

¿Por qué se ha autorizado Zilbrysq en la UE?

Se ha demostrado que Zilbrysq mejora los síntomas de la miastenia *gravis* generalizada en pacientes con autoanticuerpos frente a receptores de acetilcolina. Dado que los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento, este proporciona una opción de tratamiento accesible para la enfermedad. Aunque los efectos adversos de Zilbrysq fueron, en general, de leves a moderados, existen algunas incertidumbres sobre la seguridad a largo plazo del medicamento, dado que en los estudios se incluyó a un pequeño número de pacientes durante un período de tiempo relativamente corto.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zilbrysq eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zilbrysq?

La compañía que comercializa Zilbrysq garantizará que los pacientes solo puedan acceder al medicamento si los profesionales que lo prescriban confirman por escrito que los pacientes se han vacunado contra infección meningocócica. La compañía también enviará recordatorios a los

profesionales que prescriban el medicamento para comprobar si es necesario volver a vacunar a los pacientes que toman Zilbrysq y proporcionar tanto a los profesionales como a los pacientes información de seguridad sobre el riesgo de contraer infecciones meningocócicas al tomar el medicamento. También se entregará a los pacientes una tarjeta de alerta en la que se expliquen los síntomas de la infección meningocócica y cuándo solicitar atención médica inmediata.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zilbrysq se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zilbrysq se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zilbrysq se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zilbrysq

Puede encontrar más información sobre Zilbrysq en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zilbrysq