



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 март 2018 г.
EMA/134289/2018

ЕМА препоръчва незабавно временно спиране и изтегляне на лекарството за лечение на множествена склероза Zinbryta

Данните показват риск от сериозни възпалителни мозъчни нарушения

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва незабавното временно спиране и изтегляне на лекарството за лечение на множествена склероза Zinbryta (даклизумаб бета) след 12 съобщения за сериозни възпалителни мозъчни нарушения в световен мащаб, включително енцефалит и менингоенцефалит. Три от случаите са с фатален изход.

Предварителното преразглеждане на наличните данни показва, че имунните реакции, наблюдавани при съобщените случаи, могат да бъдат свързани с употребата на Zinbryta. Zinbryta може да се свърже и с тежки имунни реакции, засягащи няколко други органи.

За да защити здравето на пациентите, ЕМА препоръчва незабавното временно спиране на разрешението за употреба на лекарството в ЕС и изтегляне на партидите от аптеките и болниците.

Нови пациенти не трябва да започват лечение със Zinbryta. Медицинските специалисти трябва да се свържат с пациентите, които понастоящем се лекуват със Zinbryta, и да спрат лечението им, както и да обмислят спешни алтернативи. Пациентите, преустановяващи лечението, трябва да се проследяват поне 6 месеца (вж. повече подробности по-долу).

Препоръката на ЕМА за временно спиране на Zinbryta и за изтегляне на продукта се изпраща на Европейската комисия за правно обвързващо решение.

Фирмата, която предлага Zinbryta (Biogen Idec Ltd), вече доброволно поиска оттегляне на разрешението за употреба на лекарството и информира ЕМА за намерението си да спре клиничните проучвания.

Информация за пациентите

- Ако се лекувате със Zinbryta, свържете се с вашия лекар, за да обсъдите лечението.
- Не поставяйте друга инжекция Zinbryta.
- Уведомете вашия лекар незабавно, ако имате или получите симптоми като постоянна висока температура, силно главоболие, гадене, умора, пожълтяване на кожата или очите и повръщане. Това може да са признаци на реакция към Zinbryta.



- В продължение на до 6 месеца след спиране на лечението вашият лекар ще извършва редовни изследвания на кръвта, за да проверява за нежелани реакции.
- Ако участвате в клинично проучване със Zinbryta, свържете се с лекуващия лекар в проучването.

Информация за медицинските специалисти

- Не започвайте лечение на нови пациенти със Zinbryta.
- Свържете се с вашите пациенти, които понастоящем се лекуват със Zinbryta, възможно най-скоро и преустановете лечението им. Обмислете алтернативно лечение, ако е необходимо.
- Пациентите, преустановяващи лечението, трябва да се проследяват поне веднъж месечно и по-често, според клиничните показания, до 6 месеца след последната доза Zinbryta.
- Съветвайте пациентите да съобщават незабавно за симптоми на чернодробно увреждане, като продължителна треска, силно главоболие, умора, жълтеница, гадене или повръщане. Тези реакции могат да се проявят 6 месеца след спиране на лечението.
- Zinbryta ще бъде изтеглен от аптеките и болниците в ЕС.

Към днешна дата Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА преразглежда 12 случая на имунно-медирирани възпалителни нарушения, включително енцефалит. Повечето случаи са настъпили в рамките на 8 месеца от началото на лечението.

При предишно [перазглеждане](#) на PRAC през 2017 г. е установено, че при Zinbryta може да възникне непредвидимо и потенциално фатално имунно-медирирано чернодробно увреждане до 6 месеца след спиране на лечението и е направено заключението, че е необходимо пациентите, които прекратяват лечението, да бъдат проследявани.

Наличните данни също така показват, че Zinbryta може да бъде свързан с други имунно-медирирани нарушения, като кръвни дискразии, тироидит или гломерулонефрит.

ЕМА ще завърши задълбоченото си преразглеждане и ще оповести окончателния резултат.

Повече за лекарството

Zinbryta е разрешен през 2016 г. за лечение на пристъпни форми на множествена склероза. След [перазглеждане](#) на ефекта на лекарството върху черния дроб през 2017 година, употребата на лекарството е ограничена до пациенти, които са опитвали поне две други болест-модифициращи лечения и не могат да им бъдат приложени други лечения за множествена склероза.

Към днешна дата над 8 000 пациенти са лекувани със Zinbryta в световен мащаб. По-голямата част от пациентите от ЕС са лекувани в Германия.

Повече за процедурата

Процедурата по преразглеждане на Zinbryta е започната по искане на Европейската комисия на 26 февруари 2018 г. съгласно [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Първоначалното преразглеждане се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) — комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще изготви набор от препоръки.

Препоръката на PRAC за временно спиране на Zinbryta и за изтегляне на продукта се изпраща на Европейската комисия за правно обвързващо решение.

Кажете ни колко добре сме представили тази информация

Кажете ни какво мислите за тази информация, като отговорите на няколко въпроса — ще ви отнеме само няколко минути:

[Започнете проучването](#)