



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. března 2018
EMA/134289/2018

Agentura EMA doporučuje okamžité pozastavení registrace a stažení přípravku Zinbryta k léčbě roztroušené sklerózy

Důkazy svědčí o riziku závažných zánětlivých onemocnění mozku

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila okamžité pozastavení registrace a stažení přípravku Zinbryta (daklizumab beta) k léčbě roztroušené sklerózy na základě 12 hlášení závažných zánětlivých onemocnění mozku po celém světě, včetně encefalitidy a meningoencefalitidy. Tři z těchto případů byly smrtelné.

Z předběžného hodnocení dostupných důkazů vyplývá, že imunitní reakce zaznamenané u hlášených případů mohou souviset s použitím přípravku Zinbryta. Použití přípravku Zinbryta může rovněž souviset se závažnými imunitními reakcemi postihujícími několik dalších orgánů.

V zájmu ochrany zdraví pacientů agentura EMA doporučuje okamžité pozastavení registrace léčivého přípravku v EU a stažení šarží přípravku z lékáren a nemocnic.

Léčba přípravkem Zinbryta by neměla být zahájena u žádného nového pacienta. Zdravotničtí pracovníci by měli okamžitě kontaktovat pacienty, kteří jsou v současné době léčeni přípravkem Zinbryta, ukončit jejich léčbu a zvážit alternativní léčbu. Pacienti, kteří ukončí léčbu, musí být sledováni po dobu nejméně 6 měsíců (podrobnosti viz níže).

Doporučení agentury EMA pozastavit registraci přípravku Zinbryta a přípravek stáhnout je zasláno Evropské komisi k vydání právně závazného rozhodnutí.

Společnost, která přípravek Zinbryta uvádí na trh (Biogen Idec Ltd), již dobrovolně požádala o stažení registrace přípravku a informovala agenturu EMA o svém záměru pozastavit klinické studie.

Informace pro pacienty

- Pokud jste léčeni přípravkem Zinbryta, obraťte se na svého lékaře, abyste Vaši léčbu prodiskutovali.
- Žádnou další injekci přípravku Zinbryta si neaplikujte.
- Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte nebo zaznamenáte příznaky, jako je přetrvávající vysoká teplota, závažná bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), únava, zežloutnutí kůže nebo očí a zvracení. Mohlo by se jednat o známky reakce na přípravek Zinbryta.



- Lékař Vám bude po dobu 6 měsíců po ukončení léčby provádět pravidelné krevní testy za účelem kontroly nežádoucích účinků.
- Pokud jste zařazeni do klinické studie s přípravkem Zinbryta, obraťte se na lékaře, který Vás v rámci studie léčí.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Léčbu přípravkem Zinbryta nezačínáte u žádného nového pacienta.
- Co nejdříve kontaktujte své pacienty, kteří jsou v současné době přípravkem Zinbryta léčeni, a léčbu ukončete. Podle potřeby zvažte alternativní možnosti léčby.
- Pacienti, kteří léčbu ukončí, by měli být monitorováni alespoň jednou za měsíc nebo častěji, na základě klinické indikace, a to až po dobu 6 měsíců po poslední dávce přípravku Zinbryta.
- Informujte pacienty o tom, aby okamžitě hlásili příznaky poškození jater, jako je dlouhodobá horečka, závažná bolest hlavy, únava, žloutenka, nevolnost nebo zvracení. Tyto reakce se mohou objevit po dobu 6 měsíců od ukončení léčby.
- Přípravek Zinbryta bude stažen z lékáren a nemocnic v celé EU.

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA dosud přezkoumal 12 případů imunitně zprostředkovaných zánětlivých onemocnění, včetně encefalitidy. Většina případů se vyskytla během 8 měsíců od zahájení léčby.

Z předchozího [přezkoumání](#) výboru PRAC v roce 2017 vyplývá, že během léčby přípravkem Zinbryta může dojít k výskytu nepředvídatelného a potenciálně smrtelného imunitně zprostředkovaného poškození jater po dobu až 6 měsíců po ukončení léčby, a výbor dospěl k závěru, že by pacienti měli léčbu ukončit.

Dostupné důkazy rovněž naznačují, že přípravek Zinbryta může být spojen s jinými imunitně zprostředkovanými poruchami, jako jsou krevní dyskrázie, tyreoiditida nebo glomerulonefritida.

Agentura EMA dokončí svůj hloubkový přezkum a zveřejní konečný výsledek.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Zinbryta byl schválen v roce 2016 k léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy. Po [přezkoumání](#) účinků léčivého přípravku na játra v roce 2017 bylo použití tohoto přípravku omezeno na pacienty, kteří byli léčeni nejméně dvěma dalšími onemocnění modifikujícími léčivými přípravky a kteří nemohou užívat žádnou jinou léčbu roztroušené sklerózy.

Dosud bylo přípravkem Zinbryta na celém světě léčeno přes 8 000 pacientů. Většina pacientů z EU byla léčena v Německu.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Zinbryta bylo zahájeno dne 26. února 2018 na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Počáteční přezkoumání provádí Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor odpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydá soubor doporučení.

Doporučení výboru PRAC pozastavit registraci přípravku Zinbryta a stáhnout přípravek je zasláno Evropské komisi, která vydá právně závazné rozhodnutí.

Sdělte nám, jak dobře jsme tyto informace vypracovali

Sdělte nám svůj názor na tyto informace tím, že zodpovíte několik otázek – zabere Vám to pouze pár minut:

[Zahájit vyplňování dotazníku](#)