



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. März 2018  
EMA/286850/2018

## Die Überprüfung von Zinbryta durch die EMA bestätigt, dass die Risiken des Arzneimittels gegenüber dem Nutzen überwiegen

Dem Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose ist nicht mehr zugelassen und es wurde aus Krankenhäusern und Apotheken zurückgerufen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA hat bestätigt, dass das Arzneimittel Zinbryta (Daclizumab beta) zur Behandlung von Multipler Sklerose ein Risiko für schwere und potenziell tödliche Immunreaktionen birgt, die das Gehirn, die Leber und andere Organe betreffen.

Die Patienten könnten diesem Risiko ab Beginn der Behandlung bis mehrere Monate nach Beenden der Behandlung unterliegen, und es ist nicht vorhersehbar, welche Patienten betroffen sein werden. Der PRAC bestätigte daher seine früheren Schlussfolgerungen, dass die Risiken von Zinbryta gegenüber dem Nutzen für Patienten mit Multipler Sklerose überwiegen.

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Patienten, die gemäß den Empfehlungen vom [März 2018](#) mit Zinbryta behandelt werden, weiter überwachen.

Es entstehen keine unmittelbaren Konsequenzen aus der Überprüfung durch den PRAC, da Zinbryta in der EU nicht mehr zugelassen ist. Am 27. März 2018 wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Antrag von Biogen Idec Ltd., dem Unternehmen, das das Arzneimittel in den Verkehr brachte, zurückgenommen. Zinbryta ist in Krankenhäusern und Apotheken in der EU nicht mehr erhältlich.

---

### Weitere Informationen über das Arzneimittel

Zinbryta ist ein Arzneimittel, das 2016 zur Behandlung schubförmig verlaufender Multipler Sklerose zugelassen wurde. Bis dato wurden weltweit mehr als 10 000 Patienten mit Zinbryta behandelt. Der Großteil der Patienten in der EU wurde in Deutschland behandelt.

### Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Zinbryta wurde am 26. Februar 2018 auf Ersuchen der Europäischen Kommission gemäß [Artikel 20 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeleitet.



Am 6. März 2018, als die Überprüfung lief, empfahl der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zinbryta sowie den Rückruf des Arzneimittels. Am 8. März 2018 erließ die Europäische Kommission einen rechtsverbindlichen Beschluss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen.

Am 27. März 2018 widerrief die Europäische Kommission die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen Biogen Idec Ltd.

Der PRAC hat nun seine Überprüfung der verfügbaren Evidenz zu Zinbryta abgeschlossen. Der Bericht des PRAC wird an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gesendet werden.

Da das Arzneimittel in der EU nicht mehr zugelassen ist, werden von der Europäischen Kommission keine weiteren Maßnahmen ergriffen.