



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. März 2018
EMA/134289/2018

Die EMA empfiehlt die unverzügliche Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Rückruf des Arzneimittels Zinbryta zur Behandlung von Multipler Sklerose

Daten weisen auf ein Risiko für schwere entzündliche Erkrankungen des Gehirns hin

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt die unverzügliche Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie den Rückruf des Arzneimittels Zinbryta (Daclizumab beta) zur Behandlung von Multipler Sklerose nach weltweit 12 Berichten über schwere entzündliche Erkrankungen des Gehirns, einschließlich Enzephalitis und Meningoenzephalitis. Drei Fälle verliefen tödlich.

Eine erste Überprüfung der verfügbaren Daten weist darauf hin, dass die in den berichteten Fällen beobachteten Immunreaktionen mit der Anwendung von Zinbryta im Zusammenhang stehen könnten. Zinbryta könnte außerdem mit schweren Immunreaktionen, die verschiedene andere Organe betreffen, in Verbindung stehen.

Um die Gesundheit der Patienten zu schützen, empfiehlt die EMA die unverzügliche Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU und den Rückruf der Chargen aus Apotheken und Krankenhäusern.

Es sollten keine neuen Patienten eine Behandlung mit Zinbryta beginnen. Angehörige der Heilberufe sollten mit Patienten, die derzeit mit Zinbryta behandelt werden, unverzüglich Kontakt aufnehmen, deren Behandlung abbrechen und Alternativen in Erwägung ziehen. Patienten, die die Behandlung beenden, müssen mindestens 6 Monate lang nachbeobachtet werden (nähere Informationen siehe unten).

Die Empfehlung der EMA zur Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zinbryta und zum Rückruf des Arzneimittels wird an die Europäische Kommission weitergeleitet, die einen rechtlich bindenden Beschluss erlassen wird.

Das Unternehmen, das Zinbryta in Verkehr bringt (Biogen Idec Ltd), hat bereits freiwillig einen Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels beantragt und die EMA über sein Vorhaben informiert, die klinischen Studien zu beenden.



Informationen für Patienten

- Wenn Sie derzeit mit Zinbryta behandelt werden, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um Ihre Behandlung zu besprechen.
- Verabreichen Sie sich keine weiteren Injektionen von Zinbryta.
- Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Symptome, wie andauernde erhöhte Temperatur, starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und Erbrechen, bei sich feststellen. Dies könnten Zeichen einer Reaktion auf Zinbryta sein.
- Ihr Arzt wird bis zu 6 Monate nach Beenden der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Sie auf Nebenwirkungen zu untersuchen.
- Wenn Sie an einer klinischen Studie zu Zinbryta teilnehmen, setzen Sie sich mit dem Arzt, der Sie im Zuge der Studie behandelt, in Verbindung.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Beginnen Sie bei keinem neuen Patienten die Behandlung mit Zinbryta.
- Setzen Sie sich so bald wie möglich mit Patienten in Verbindung, die mit Zinbryta behandelt werden, und beenden Sie deren Behandlung. Ziehen Sie gegebenenfalls alternative Behandlungen in Erwägung.
- Patienten, die die Behandlung beenden, sollten bis zu 6 Monate nach der letzten Dosis von Zinbryta mindestens einmal im Monat und häufiger, falls dies klinisch angezeigt ist, überwacht werden.
- Weisen Sie die Patienten an, Symptome einer Leberschädigung, wie etwa andauerndes Fieber, starke Kopfschmerzen, Müdigkeit, Gelbfärbung, Übelkeit oder Erbrechen, unverzüglich mitzuteilen. Diese Reaktionen können 6 Monate lang nach Beenden der Behandlung auftreten.
- Der Rückruf von Zinbryta wird Apotheken und Krankenhäuser in der gesamten EU betreffen.

Bis dato hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA 12 Fälle immunvermittelter entzündlicher Erkrankungen, einschließlich Enzephalitis, überprüft. Die meisten Fälle traten innerhalb der ersten 8 Monate der Behandlung auf.

Eine vorherige [Überprüfung](#) des PRAC im Jahr 2017 ergab, dass bis zu 6 Monate nach Beenden der Behandlung unvorhersehbare und potenziell tödliche Leberschädigungen im Zusammenhang mit Zinbryta auftreten können, und gelangte zu dem Schluss, dass die Patienten, die die Behandlung beenden, nachbeobachtet werden sollten.

Die vorliegenden Daten weisen auch darauf hin, dass Zinbryta mit anderen immunvermittelten Erkrankungen, wie etwa Blutdyskrasien, Thyroiditis oder Glomerulonephritis, in Verbindung steht.

Die EMA wird ihre eingehende Überprüfung abschließen und das Endergebnis öffentlich machen.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Zinbryta wurde 2016 zur Behandlung rezidivierender Formen der Multiplen Sklerose zugelassen. Nach einer [Überprüfung](#) der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Leber im Jahr 2017 wurde die Anwendung des Arzneimittels auf Patienten beschränkt, die mindestens zwei andere krankheitsmodifizierende Behandlungen ausprobiert haben und mit keiner anderen Multiple-Sklerose-Behandlung behandelt werden können.

Bis dato wurden mehr als 8 000 Patienten weltweit mit Zinbryta behandelt. Die meisten Patienten in der EU wurden 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.

Die erste Überprüfung wird vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, durchgeführt, der eine Reihe von Empfehlungen aussprechen wird.

Die Empfehlung des PRAC zur Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zinbryta und zum Rückruf des Arzneimittels wird an die Europäische Kommission weitergeleitet, die einen rechtlich bindenden Beschluss erlassen wird.

Teilen Sie uns mit, wie gut wir diese Informationen vermittelt haben

Teilen Sie uns bitte mit, was Sie von diesen Informationen halten, indem Sie ein paar Fragen beantworten. Es wird nur wenige Minuten Zeit in Anspruch nehmen:

[Umfrage beginnen](#)