



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 март 2018 г.
EMA/286850/2018

Прегледът на ЕМА на Zinbryta потвърждава, че рисковете от лекарството надвишават ползите от него

Лекарството за множествена склероза вече не е разрешено за употреба и е изтеглено от болници и аптеки

Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност на Европейската агенция по лекарствата (PRAC) потвърждава, че лекарството Zinbryta (даклизумаб бета) за множествена склероза води до риск от сериозни и потенциално фатални имунни реакции, засягащи мозъка, черния дроб и други органи.

Пациентите могат да бъдат изложени на риск от началото на лечението и в продължение на няколко месеца след спиране на лечението и не е възможно да се предскаже кои пациенти ще бъдат засегнати. Затова PRAC потвърждава своите предишни заключения, че рисковете от Zinbryta надвишават ползите за пациентите с множествена склероза.

Медицинските специалисти трябва да продължат да наблюдават пациентите, които са лекувани със Zinbryta, в съответствие с препоръките, издадени през [март 2018 г.](#)

Няма незабавни последици от прегледа на PRAC, тъй като Zinbryta вече не е разрешен за употреба в ЕС. На 27 март 2018 г. разрешението за употреба е оттеглено по искане на Biogen Idec Ltd, дружеството, което е пуснало лекарството на пазара. Zinbryta вече не се предлага в болници и аптеки в ЕС.

Повече данни за лекарството

Zinbryta е лекарство, което е разрешено за употреба през 2016 г. за лечение на рецидивирани форми на множествена склероза. Към днешна дата над 10 000 пациенти са лекувани със Zinbryta в световен мащаб. По-голямата част от пациентите в ЕС са лекувани в Германия.

Повече данни 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](#).



На 6 март 2018 г., докато прегледът е в ход, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) на ЕМА препоръчва спиране на разрешението за употреба на Zinbryta и изтегляне на продукта. Европейската комисия издава правно обвързващо решение за прекратяване на разрешението за употреба на 8 март 2018 г.

На 27 март 2018 г. Европейската комисия отнема разрешението за употреба на лекарството по искане на притежателя на разрешението за употреба Biogen Idec Ltd.

PRAC е приключил прегледа на наличните доказателства за Zinbryta. Докладът на PRAC ще бъде изпратен на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА.

Тъй като лекарството вече не е разрешено за употреба в ЕС, Европейската комисия няма да предприема допълнителни действия.