



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. března 2018
EMA/286850/2018

Přezkoumání přípravku Zinbryta provedené agenturou EMA potvrzuje, že rizika léčivého přípravku převyšují jeho přínosy

Léčivý přípravek k léčbě roztroušené sklerózy již není schválen a byl stažen z nemocnic i lékáren

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA potvrdil, že léčivý přípravek k léčbě roztroušené sklerózy Zinbryta (daklizumab beta) vykazuje riziko závažných a potenciálně fatálních imunitních reakcí postihujících mozek, játra a další orgány.

Pacienti mohou být ohroženi od zahájení léčby až po dobu několika měsíců po jejím ukončení a nelze předvídat, kteří pacienti budou postiženi. Výbor PRAC proto potvrdil své předchozí závěry, že rizika přípravku Zinbryta převyšují jeho přínosy u pacientů s roztroušenou sklerózou.

Zdravotníci by měli nadále monitorovat pacienty, kteří byli přípravkem Zinbryta léčeni, podle doporučení vydaných v [březnu 2018](#).

Přezkoumání výboru PRAC nemá žádné okamžité důsledky, protože přípravek Zinbryta již není v EU registrován. Dne 27. března 2018 bylo rozhodnutí o registraci na žádost společnosti Biogen Idec Ltd, která léčivý přípravek dodávala na trh, staženo. Přípravek Zinbryta není nadále v EU dostupný v nemocnicích ani v lékárnách.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Zinbryta je léčivý přípravek, který byl schválen v roce 2016 k léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy. Dosud bylo přípravkem Zinbryta na celém světě léčeno přes 10 000 pacientů. Většina pacientů z EU byla léčena v Německu.

Další informace o přezkoumání

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



Dne 6. března 2018, když přezkoumání probíhalo, doporučil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA pozastavit registraci přípravku Zinbryta a přípravek stáhnout z trhu. Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí pozastavit registraci dne 8. března 2018.

Dne 27. března 2018 zrušila Evropská komise registraci léčivého přípravku na žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Biogen Idec Ltd.

Výbor PRAC nyní své přezkoumání dostupných důkazů o přípravku Zinbryta uzavřel. Zpráva výboru PRAC bude zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA.

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek již není v EU registrován, nebude Evropská komise provádět žádná další opatření.