



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marts 2018  
EMA/286850/2018

## EMA's gennemgang af Zinbryta bekræfter, at risiciene ved lægemidlet opvejer fordelene

Lægemidlet mod multipel sklerose er ikke længere godkendt og tilbagekaldes fra hospitaler og apoteker

EMA's udvalg for risikovurdering inden for lægemiddelovervågning (PRAC) har bekræftet, at der ved brug af lægemidlet Zinbryta (daclizumab beta) mod multipel sklerose er risiko for alvorlige og potentielt dødelige immunreaktioner, der påvirker hjernen, leveren og andre organer.

Patienter kan have en risiko fra starten af behandlingen og i adskillige måneder efter ophør af behandlingen, og det er ikke muligt at forudsige, hvilke patienter der bliver ramt. PRAC bekræftede derfor udvalgets tidligere konklusioner om, at risiciene ved Zinbryta opvejer fordelene for patienter med multipel sklerose.

Sundhedspersoner bør fortsat overvåge patienter, der er blevet behandlet med Zinbryta, i overensstemmelse med de anbefalinger, der blev fremsat i [marts 2018](#).

Der er ingen øjeblikkelige konsekvenser af PRAC's gennemgang, eftersom Zinbryta ikke længere er godkendt i EU. Markedsføringstilladelsen blev trukket tilbage den 27. marts 2018 på anmodning af Biogen Idec Ltd, som markedsførte lægemidlet. Zinbryta fås ikke længere på hospitaler og apoteker i EU.

---

### Yderligere oplysninger om lægemidlet

Zinbryta er et lægemiddel, der blev godkendt i 2016 til behandling af tilbagevendende former af multipel sklerose. Over 10.000 patienter over hele verden er blevet behandlet med Zinbryta. Størstedelen af de europæiske patienter er blevet behandlet i Tyskland.

### Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Zinbryta blev indledt den 26. februar 2018 på anmodning af Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Under gennemgangen anbefalede EMA's udvalg for risikovurdering inden for lægemiddelovervågning (PRAC) den 6. marts 2018 suspension af markedsføringstilladelsen for Zinbryta og tilbagekaldelse af



produktet. Europa-Kommissionen traf den 8. marts 2018 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU, om suspension af markedsføringstilladelsen.

Den 27. marts 2018 trak Europa-Kommissionen markedsføringstilladelsen for lægemidlet tilbage på anmodning af indehaveren af markedsføringstilladelsen Biogen Idec Ltd.

PRAC har nu afsluttet sin gennemgang af den tilgængelige evidens om Zinbryta. PRAC's rapport vil blive sendt til EMA's udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP).

Da lægemidlet ikke længere er godkendt i EU, vil Europa-Kommissionen ikke tage yderligere forholdsregler.