



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Μαρτίου 2018
EMA/286850/2018

Η διαδικασία επανεξέτασης του Zinbryta που κίνησε ο EMA επιβεβαίωσε ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το φάρμακο υπερτερούν του οφέλους

Το φάρμακο για τη σκλήρυνση κατά πλάκας δεν είναι πλέον εγκεκριμένο και ανακλήθηκε από τα νοσοκομεία και τα φαρμακεία.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA επιβεβαίωσε ότι το φάρμακο Zinbryta (δακλιζουμάμπη βήτα) για τη σκλήρυνση κατά πλάκας ενέχει κίνδυνο σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ανοσολογικών αντιδράσεων που επηρεάζουν τον εγκέφαλο, το ήπαρ και άλλα όργανα.

Οι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο από την έναρξη της θεραπείας και για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της, ενώ δεν είναι εφικτή η πρόβλεψη των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο. Ως εκ τούτου, η PRAC επιβεβαίωσε το προηγούμενο πόρισμά της ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Zinbryta υπερτερούν του οφέλους για τους ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συνεχίσουν την παρακολούθηση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με Zinbryta σύμφωνα με τις συστάσεις που εκδόθηκαν τον [Μάρτιο του 2018](#).

Δεν υπάρχουν άμεσες συνέπειες από την επανεξέταση της PRAC καθώς το Zinbryta δεν είναι πλέον εγκεκριμένο στην ΕΕ. Στις 27 Μαρτίου 2018, η άδεια κυκλοφορίας αποσύρθηκε κατόπιν αιτήματος της Biogen Idec Ltd, της παρασκευάστριας εταιρείας του φαρμάκου. Το Zinbryta δεν διατίθεται πλέον σε νοσοκομεία και φαρμακεία στην Ευρώπη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Zinbryta είναι φάρμακο το οποίο έλαβε άδεια κυκλοφορίας το 2016 για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας μορφής σκλήρυνσης κατά πλάκας. Έως σήμερα, πάνω από 10.000 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Zinbryta παγκοσμίως. Στην ΕΕ, η πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο καταγράφηκε στη Γερμανία.



Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Zinbryta κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 26 Φεβρουαρίου 2018, σύμφωνα με το [άρθρο 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Στις 6 Μαρτίου 2018, και ενώ η επανεξέταση βρισκόταν υπό εξέλιξη, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Zinbryta και την ανάκληση του προϊόντος. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 8 Μαρτίου 2018 για την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας.

Στις 27 Μαρτίου 2018, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απέσυρε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, Biogen Idec Ltd.

Η PRAC ολοκλήρωσε την επανεξέταση των διαθέσιμων αποδείξεων σχετικά με το Zinbryta. Η έκθεση της PRAC θα αποσταλεί στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού.

Καθώς το φάρμακο δεν είναι πλέον εγκεκριμένο στην ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν χρειάζεται να προβεί σε καμία πρόσθετη ενέργεια.