



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de marzo de 2018
EMA/286850/2018

La revisión de Zinbryta por la EMA confirma que los riesgos del medicamento son mayores que sus beneficios

El medicamento para la esclerosis múltiple ya no está autorizado y ha sido retirado de hospitales y farmacias

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA ha confirmado que el medicamento para la esclerosis múltiple Zinbryta (daclizumab beta) entraña un riesgo de reacciones inmunitarias graves y potencialmente mortales que afectan al cerebro, al hígado y a otros órganos.

Los pacientes podrían correr riesgo desde el comienzo del tratamiento y durante varios meses después de suspenderlo, y no es posible predecir qué pacientes resultarán afectados. Por consiguiente, el PRAC confirmó sus conclusiones anteriores de que los riesgos de Zinbryta son mayores que sus beneficios para los pacientes con esclerosis múltiple.

Los profesionales sanitarios deben seguir vigilando a los pacientes tratados con Zinbryta de acuerdo con las recomendaciones publicadas en [marzo de 2018](#).

La revisión del PRAC no tiene consecuencias inmediatas, ya que Zinbryta ya no está autorizado en la UE. El 27 de marzo de 2018 se retiró la autorización de comercialización a petición de Biogen Idec Ltd, la empresa que comercializaba el medicamento. Zinbryta ya no está disponible en los hospitales ni en las farmacias de la UE.

Información adicional sobre el medicamento

Zinbryta es un medicamento que fue autorizado en 2016 para el tratamiento de las formas recidivantes de la esclerosis múltiple. Hasta la fecha, más de 10 000 pacientes han recibido tratamiento con Zinbryta en todo el mundo. La mayoría de los pacientes de la UE han sido tratados en Alemania.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Zinbryta se inició a petición de la Comisión Europea el 26 de febrero de 2018, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).



El 6 de marzo de 2018, mientras se llevaba a cabo la revisión, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de Zinbryta y la retirada del producto. La Comisión Europea adoptó la decisión jurídicamente vinculante de suspender la autorización de comercialización el 8 de marzo de 2018.

El 27 de marzo de 2018, la Comisión Europea retiró la autorización de comercialización del medicamento a petición del titular de la autorización de comercialización, Biogen Idec Ltd.

El PRAC ha concluido ahora su revisión de los datos disponibles sobre Zinbryta. El informe del PRAC se enviará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA.

Dado que el medicamento ya no está autorizado en la UE, la Comisión Europea no adoptará ninguna otra medida.