



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 mars 2018
EMA/286850/2018

L'examen de l'EMA relatif à Zinbryta confirme que les risques du médicament sont supérieurs à ses bénéfices

Le médicament indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques n'est plus autorisé et a été rappelé des hôpitaux et des pharmacies

Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments a confirmé que le médicament indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques Zinbryta (daclizumab bêta) présente un risque de réactions immunitaires graves et potentiellement mortelles touchant le cerveau, le foie et d'autres organes.

Les patients pourraient être à risque dès le début du traitement et pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement, et il n'est pas possible de prédire quels patients seront touchés. Le PRAC a par conséquent confirmé ses conclusions précédentes selon lesquelles les risques de Zinbryta sont supérieurs à ses bénéfices chez les patients atteints de sclérose en plaques.

Les professionnels des soins de santé doivent continuer à surveiller les patients qui ont été traités par Zinbryta conformément aux recommandations émises en [mars 2018](#).

L'examen du PRAC n'a pas de conséquences immédiates, étant donné que Zinbryta n'est plus autorisé dans l'Union européenne (UE) Le 27 mars 2018, l'autorisation de mise sur le marché a été retirée à la demande de Biogen Idec Ltd, la société qui commercialisait le médicament. Zinbryta n'est plus disponible dans les hôpitaux et les pharmacies dans l'UE.

Informations complémentaires concernant le médicament

Zinbryta est un médicament qui a été autorisé en 2016 pour traiter les formes récurrentes de sclérose en plaques. À ce jour, plus de 10 000 patients ont été traités par Zinbryta dans le monde. La majorité des patients de l'UE ont été traités en Allemagne.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen de Zinbryta a débuté à la suite d'une demande de la Commission européenne le 26 février 2018, au titre de l'[article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).



Le 6 mars 2018, alors que l'examen était en cours, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Zinbryta et le rappel du produit. La Commission européenne a rendu une décision juridiquement contraignante pour la suspension de l'autorisation de mise sur le marché le 8 mars 2018.

Le 27 mars 2018, la Commission européenne a retiré l'autorisation de mise sur le marché du médicament à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Biogen Idec Ltd.

Le PRAC a maintenant terminé son examen des données disponibles sur Zinbryta. Le rapport du PRAC sera envoyé au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA.

Étant donné que le médicament n'est plus autorisé dans l'UE, aucune autre mesure ne sera prise par la Commission européenne.