



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. ožujka 2018.
EMA/286850/2018

Ocjenjivanje lijeka Zinbryta koje je provela EMA potvrđuje da rizici od lijeka nadmašuju njegove koristi

Lijek za multiplu sklerozu više nije odobren i povučen je iz bolnica i ljekarni

EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) potvrdio je da lijek za multiplu sklerozu pod nazivom Zinbryta (daklizumab beta) predstavlja rizik od teških i potencijalno smrtonosnih reakcija imunosnog sustava koje utječu na mozak, jetru i druge organe.

Bolesnici mogu biti izloženi riziku od početka liječenja i tijekom nekoliko mjeseci nakon završetka liječenja, a nije moguće predvidjeti koji će bolesnici biti zahvaćeni. Stoga je PRAC potvrdio svoj prethodni zaključak da rizici od lijeka Zinbryta nadmašuju njegove koristi za bolesnike s multiplom sklerozom.

Zdravstveni radnici trebaju nastaviti s praćenjem bolesnika koji su liječeni lijekom Zinbryta u skladu s preporukama izdanim u [ožujku 2018.](#)

Ne postoje trenutačne posljedice PRAC-ova ocjenjivanja jer lijek Zinbryta više nije odobren u EU-u. Dana 27. ožujka 2018. povučeno je odobrenje za stavljanje u promet na zahtjev društva Biogen Idec Ltd, koje je stavilo lijek u promet. Lijek Zinbryta više nije dostupan u bolnicama i ljekarnama u EU-u.

Više o lijeku

Zinbryta je lijek koji je odobren 2016. za liječenje relapsnih oblika multiple skleroze. Dosad je više od 10 000 bolesnika diljem svijeta liječeno lijekom Zinbryta. Većina bolesnika u EU-u liječena je u Njemačkoj.

Više o postupku

Ocjenjivanje lijeka Zinbryta započeto je 26. veljače 2018. na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004.](#)

Dana 6. ožujka 2018., tijekom ocjenjivanja, EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) preporučio je obustavu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zinbryta i povlačenje proizvoda. Europska komisija donijela je pravno obvezujuću odluku o obustavi odobrenja za stavljanje u promet 8. ožujka 2018.



Dana 27. ožujka 2018. Europska komisija povukla je odobrenje za stavljanje u promet lijeka na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet, društva Biogen Idec Ltd.

PRAC je proveo ocjenjivanje dostupnih dokaza o lijeku Zinbryta. Izvješće PRAC-a bit će poslano EMA-inu Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP).

Budući da lijek više nije odobren u EU-u, Europska komisija neće poduzeti daljnje mjere.