



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. március 18.  
EMA/286850/2018

## Az EMA felülvizsgálata megerősíti, hogy a Zinbryta nevű gyógyszer kockázatai meghaladják az előnyeit.

A sclerosis multiplex kezelésére alkalmazott gyógyszer már nem engedélyezett, és visszahívásra került a kórházakból és a gyógyszertárakból

Az EMA farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) megerősítette, hogy a sclerosis multiplex kezelésére alkalmazott Zinbryta (daklizumab béta) gyógyszer az agyat, májat és más szerveket érintő, súlyos és potenciálisan halálhoz vezető immunreakciók kockázatát hordozza magában.

A betegek a kezelés kezdetétől a kezelés abbahagyása után több hónapig kockázatnak lehetnek kitéve, és kiszámíthatatlan, hogy melyik betegek lesznek érintettek. A PRAC ezért megerősítette korábbi következtetéseit, miszerint a Zinbryta kockázatai meghaladják az előnyeit sclerosis multiplexben szenvedő betegek kezelésében.

Az egészségügyi szakembereknek továbbra is figyelemmel kell kísérniük a Zinbrytával kezelt betegeket, a [2018 márciusában](#) kiadott ajánlásokkal összhangban.

A PRAC felülvizsgálata nem jár semmilyen közvetlen következménnyel, mivel a Zinbryta alkalmazása már nem engedélyezett az EU-ban. 2018. március 27-én a gyógyszert forgalomba hozó cég, a Biogen Idec Ltd. kérésére a forgalombahozatali engedélyt visszavonták. Az EU területén a Zinbryta már nem elérhető a kórházakban és gyógyszertárakban.

---

### További információk a gyógyszerről

A Zinbryta egy olyan gyógyszer, amelyet 2016-ban engedélyeztek a sclerosis multiplex súlyosbodó formáinak kezelésére. Eddig világszerte több mint 10 000 beteget kezeltek Zinbrytával. Az uniós betegek legnagyobb részét Németországban kezelték.

### További információk az eljárásról

A Zinbryta felülvizsgálatát 2018. február 26-án kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a [2004/726/EK rendelet 20. cikke](#) alapján.



2018. március 6-án, míg tartott a felülvizsgálat, az EMA farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) a Zinbryta forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését és a termék visszahívását javasolta. Az Európai Bizottság 2018. március 8-án jogilag kötelező erejű határozatot hozott a forgalombahozatali engedély felfüggesztéséről.

2018. március 27-én a forgalombahozatali engedély jogosultjának (Biogen Idec Ltd.) kérésére az Európai Bizottság a forgalombahozatali engedélyt visszavonta.

A PRAC lezárja a Zinbrytával kapcsolatos elérhető bizonyítékok felülvizsgálatát. A PRAC jelentését elküldik az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP).

Mivel a gyógyszer már nem engedélyezett az EU-ban, az Európai Bizottság nem tesz további lépéseket.