



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marzo 2018  
EMA/286850/2018

## La revisione di Zinbryta svolta dall'EMA conferma che i rischi del medicinale sono superiori ai benefici

Il medicinale indicato per il trattamento della sclerosi multipla non è più autorizzato ed è stato ritirato da ospedali e farmacie

Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha confermato che il medicinale Zinbryta per la sclerosi multipla (daclizumab beta) comporta un rischio di reazioni immunitarie gravi e potenzialmente fatali, con ripercussioni su cervello, fegato e altri organi.

I pazienti potrebbero essere a rischio dall'inizio del trattamento nonché per diversi mesi dal termine dello stesso ed è impossibile prevedere quali di essi saranno esposti. Pertanto, il PRAC ha confermato le sue conclusioni precedenti affermando che i rischi di Zinbryta superano i benefici per i pazienti affetti da sclerosi multipla.

Gli operatori sanitari dovrebbero continuare a monitorare i pazienti che sono stati sottoposti a un trattamento con Zinbryta, in linea con le raccomandazioni pubblicate nel [marzo 2018](#).

Poiché Zinbryta non è più autorizzato nell'Unione europea, la revisione del PRAC non ha effetti immediati. Il 27 marzo 2018 l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata su richiesta di Biogen Idec Ltd, la ditta che ha commercializzato il medicinale. Zinbryta non è più disponibile in ospedali e farmacie all'interno dell'Unione europea.

---

### Ulteriori informazioni sul medicinale

Zinbryta è un medicinale che è stato autorizzato nel 2016 per il trattamento di forme recidivanti di sclerosi multipla. Ad oggi, oltre 10 000 pazienti sono stati trattati con Zinbryta in tutto il mondo. La maggior parte di pazienti dell'UE è stata trattata in Germania.

### Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Zinbryta è stata avviata su richiesta della Commissione europea il 26 febbraio 2018, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il 6 marzo 2018, nel corso della revisione, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di



Zinbryta e il ritiro del prodotto. L'8 marzo 2018 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante per sospendere tale autorizzazione.

Il 27 marzo 2018 la suddetta Commissione ha ritirato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Biogen Idec Ltd.

Il PRAC ha attualmente concluso la revisione delle prove disponibili che riguardano Zinbryta. La relazione del PRAC sarà inviata al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA.

La Commissione europea non intraprenderà ulteriori azioni in quanto il medicinale non è più autorizzato nell'Unione europea.