



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. kovo 18 d.
EMA/286850/2018

EMA atlikta peržiūra patvirtina, kad Zinbryta keliami rizika didesnė už šio vaisto teikiamą naudą

Vaistas nuo išsėtinės sklerozės neberegistruotas ES ir jis jau atšauktas iš ligoninių ir vaistinių

Europos vaistų agentūros (EMA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) patvirtino, kad vaistas nuo išsėtinės sklerozės, Zinbryta (daklizumabas beta), kelia galvos smegenis, kepenis ir kitus organus pažeidžiančių sunkių ir galimai mirtinų imuninių reakcijų pavojų.

Toks pavojus pacientams gali kilti nuo gydymo pradžios ir kelis mėnesius po gydymo nutraukimo; neįmanoma numatyti, kuriems pacientams pasireikš tokios imuninės reakcijos. Todėl PRAC patvirtino savo ankstesnes išvadas, kad Zinbryta keliami rizika yra didesnė už naudą išsėtine skleroze sergantiems pacientams.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų toliau stebėti pacientus, kurie buvo gydomi Zinbryta, vadovaudamiesi [2018 m. kovo mėn.](#) paskelbtomis rekomendacijomis.

PRAC peržiūra neturės jokių tiesioginių pasekmių, kadangi Zinbryta neberegistruotas ES. 2018 m. kovo 27 d. registracijos pažymėjimas buvo panaikintas šiuo vaistu prekiaujančios bendrovės „Biogen Idec Ltd“ prašymu. Zinbryta nebegalima gauti ES ligoninėse ir įsigyti ES vaistinėse.

Daugiau informacijos apie vaistą

Zinbryta – tai vaistas, kuris buvo įregistruotas 2016 m. pagal recidyvuojančių formų išsėtinės sklerozės gydymo indikaciją. Lig šiol visame pasaulyje Zinbryta buvo gydoma daugiau kaip 10 000 pacientų. Dauguma ES pacientų šiuo vaistu buvo gydomi Vokietijoje.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Zinbryta peržiūra buvo pradėta 2018 m. vasario 26 d. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

2018 m. kovo 6 d., kol buvo atliekama peržiūra, EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) rekomendavo sustabdyti Zinbryta registracijos pažymėjimo galiojimą ir atšaukti šį



preparatą. 2018 m. kovo 8 d. Europos Komisija paskelbė teisiškai privalomą sprendimą sustabdyti registracijos pažymėjimo galiojimą.

2018 m. kovo 27 d. registruotojo, bendrovės „Biogen Idec Ltd“, prašymu Europos Komisija panaikino šio vaisto registracijos pažymėjimą.

PRAC dabar jau užbaigė turimų duomenų apie Zinbryta peržiūrą. PRAC ataskaita bus nusiųsta EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP).

Kadangi šis vaistas neberegistruotas ES, Europos Komisija nebesiims jokių tolesnių veiksmų.