



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 18. marts
EMA/286850/2018

EMA pēc pārskatīšanas apstiprina, ka *Zinbryta* risks pārsniedz šo zāļu sniegto ieguvumu

Šis multiplās sklerozes ārstēšanai paredzētās zāles vairs nav reģistrētas un ir atsauktas no slimnīcām un aptiekām.

EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) apstiprināja, ka multiplās sklerozes ārstēšanai paredzētās zāles *Zinbryta* (daklizumabs bēta) rada nopietnu un potenciāli letālu imūnreakciju risku, kas apdraud galvas smadzenes, aknas un citus orgānus.

Pacienti var būt pakļauti šim riskam no ārstēšanas sākuma līdz vairākiem mēnešiem pēc ārstēšanas beigām, un nav iespējams prognozēt, kurus pacientus skars šis risks. Tāpēc *PRAC* apstiprināja savus iepriekšējos secinājumus, ka *Zinbryta* radītais risks pārsniedz šo zāļu sniegto ieguvumu multiplās sklerozes pacientiem.

Veselības aprūpes speciālistiem jāturpina uzraudzīt ar *Zinbryta* ārstētie pacienti saskaņā ar ieteikumiem, kas izdoti [2018. gada martā](#).

PRAC veiktajai pārskatīšanai nav tūlītēju seku, jo *Zinbryta* vairs nav reģistrētas Eiropas Savienībā. 2018. gada 27. martā tika atsaukta reģistrācijas apliecība pēc *Biogen Idec Ltd* pieprasījuma — šis ir uzņēmums, kas piedāvāja zāles tirgū. *Zinbryta* vairs nav pieejamas slimnīcās un aptiekās Eiropas Savienībā.

Papildu informācija par zālēm

Zinbryta ir zāles, kas 2016. gadā tika reģistrētas recidivējošu multiplās sklerozes formu ārstēšanai. Līdz šim ar *Zinbryta* tikuši ārstēti vairāk nekā 10 000 pacientu visā pasaulē. Vairums no ES ārstētajiem pacientiem bija Vācijā.

Vairāk par procedūru

Zinbryta pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2018. gada 26. februārī pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).



2018. gada 6. martā, kamēr vēl notika pārskatīšanas process, EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) ieteica apturēt *Zinbryta* reģistrācijas apliecību un atsaukt šīs zāles. 2018. gada 8. martā Eiropas Komisija izdeva juridiski saistošu lēmumu par reģistrācijas apliecības apturēšanu.

2018. gada 27. martā Eiropas Komisija atsauca šo zāļu reģistrācijas apliecību pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka *Biogen Idec Ltd* pieprasījuma.

Tagad *PRAC* ir noslēgusi par *Zinbryta* pieejamo pierādījumu pārskatīšanu. *PRAC* ziņojums tiks nosūtīts EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*).

Tā kā šīs zāles vairs nav reģistrētas ES, Eiropas Komisija neveiks nekādas turpmākas darbības.