



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Marzu 2018
EMA/286850/2018

Reviżjoni tal-EMA ta' Zinbryta tikkonferma li r-riskji tal-medicina huma akbar mill-benefiċċji tagħha

Medicina tal-isklerozi multipla li m'għadhiex awtorizzata u giet irtirata mill-ispertarjiet u mill-ispizeriji

Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA kkonferma li l-medicina tal-isklerozi multipla Zinbryta (daclizumab beta) tohloq riskju ta' reazzjonijiet tal-immunita serji u potenzjalment fatali li jaffettwaw il-moħħ, il-fwied u organi oħra.

Il-pazjenti jistgħu jkunu f'riskju mill-bidu tal-kura u għal diversi xhur wara li titwaqqaf il-kura, u mhuwiex possibbli li jitbassar liema pazjenti ser jiġu affettwati. Għalhekk il-PRAC ikkonferma l-konkluzjonijiet preċedenti tiegħu li r-riskji ta' Zinbryta huma akbar mill-benefiċċji għal pazjenti bi sklerozi multipla.

Il-professionisti tal-kura tas-saħħa għandhom jibqgħu jimmonitorjaw il-pazjenti li ġew ikkurati b'Zinbryta f'konformita mar-rakkomandazzjonijiet li ħarġu f'[Marzu 2018](#).

Ma kien hemm l-ebda konsegwenza immedjata tar-reviżjoni tal-PRAC peress li Zinbryta m'għadux awtorizzata fl-UE. Fis-27 ta' Marzu 2018, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet irtirata fuq talba ta' Biogen Idec Ltd, il-kumpanija li qiegħdet il-medicina fis-suq. Zinbryta m'għadux disponibbli fl-ispertarjiet u fl-ispizeriji fl-UE.

Aktar dwar il-medicina

Zinbryta huwa medicina li giet awtorizzata fl-2016 għall-kura ta' forom rikaduti ta' sklerozi multipla. S'issa, 'il fuq minn 10,000 pazjent ġew ikkurati b'Zinbryta madwar id-dinja. Il-maġġoranza tal-pazjenti fl-UE ġew ikkurati fil-Ġermanja.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Zinbryta nbdiyet fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea fis-26 ta' Frar 2018, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Fis-6 ta' Marzu 2018, waqt li r-reviżjoni kienet għadha għaddejja, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA rakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-



tqegħid fis-suq ta' Zinbryta u sejha lura tal-prodott. Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti biex tiġi sospiża l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-8 ta' Marzu 2018.

Fis-27 ta' Marzu 2018, il-Kummissjoni Ewropea rtirat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicina fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Biogen Idec Ltd.

Il-PRAC issa kkonkluda r-reviżjoni tiegħu tal-evidenza disponibbli dwar Zinbryta. Ir-rapport tal-PRAC ser jintbagħat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA.

Peress li l-medicina m'għadhiex awtorizzata fl-UE, mhi ser tittiehed l-ebda azzjoni oħra mill-Kummissjoni Ewropea.