



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 maart 2018  
EMA/286850/2018

## Beoordeling van Zinbryta door het EMA bevestigt dat de voordelen van het middel niet opwegen tegen de risico's ervan

Geneesmiddel tegen multipele sclerose niet langer toegelaten en teruggeroepen uit ziekenhuizen en apotheken

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA heeft bevestigd dat het geneesmiddel tegen multipele sclerose Zinbryta (daclizumab beta) een risico op ernstige en potentieel fatale immuunreacties met zich meebrengt die de hersenen, lever en andere organen aantasten.

Patiënten lopen vanaf het begin van de behandeling en tot enkele maanden na afloop van de behandeling risico en het is onmogelijk te voorspellen bij welke patiënten de reacties zullen optreden. Het PRAC heeft zijn eerdere conclusies derhalve bevestigd, namelijk dat de voordelen van Zinbryta voor patiënten met multipele sclerose niet opwegen tegen de risico's ervan.

Professionele zorgverleners dienen patiënten die met Zinbryta zijn behandeld overeenkomstig de in [maart 2018](#) gepubliceerde aanbevelingen te blijven controleren.

De beoordeling door het PRAC heeft geen onmiddellijke gevolgen aangezien Zinbryta niet langer is toegelaten in de EU. Op 27 maart 2018 werd de handelsvergunning op verzoek van Biogen Idec Ltd, het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt, ingetrokken. Zinbryta is niet meer beschikbaar in ziekenhuizen en apotheken in de EU.

---

### Meer over het geneesmiddel

Zinbryta is een geneesmiddel dat in 2016 werd toegelaten voor de behandeling van 'relapsing' (recidiverende) vormen van multipele sclerose. Tot op heden zijn wereldwijd meer dan 10 000 patiënten met Zinbryta behandeld. Het merendeel van de patiënten in de EU werd behandeld in Duitsland.



## Meer over de procedure

De beoordeling van Zinbryta werd op 26 februari 2018 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

Op 6 maart 2018, terwijl de beoordeling gaande was, heeft het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA schorsing van de handelsvergunning voor Zinbryta en terugroeping van het middel aanbevolen. Op 8 maart 2018 nam de Europese Commissie een juridisch bindend besluit om de handelsvergunning te schorsen.

Op 27 maart 2018 trok de Europese Commissie de handelsvergunning van het middel in op verzoek van de vergunninghouder Biogen Idec Ltd.

Het PRAC heeft zijn beoordeling van het beschikbare bewijsmateriaal over Zinbryta nu afgerond. Het rapport van het PRAC zal naar het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA worden opgestuurd.

Aangezien het geneesmiddel niet langer is toegelaten in de EU zal er door de Europese Commissie geen verdere actie worden ondernomen.