



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marca 2018 r.
EMA/286850/2018

Ocena EMA dotycząca produktu Zinbryta potwierdza, że ryzyko związane ze stosowaniem produktu przewyższa jego korzyści

Lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego nie jest już dopuszczony do obrotu i został wycofany ze szpitali i aptek

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków potwierdził, że lek Zinbryta (daclizumab beta) stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego stwarza ryzyko poważnych i potencjalnie śmiertelnych reakcji immunologicznych obejmujących mózg, wątrobę i inne narządy.

Pacjenci mogą być narażeni na ryzyko wraz z rozpoczęciem leczenia oraz przez kilka miesięcy po jego zaprzestaniu, przy czym nie jest możliwe przewidzenie, którzy pacjenci mogą zostać na nie narażeni. W związku z tym Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, zgodnie z którymi ryzyko związane ze stosowaniem leku Zinbryta przewyższa jego korzyści dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

Pracownicy służby zdrowia powinni kontynuować monitorowanie pacjentów, wobec których zastosowano leczenie produktem Zinbryta, zgodnie z zaleceniami wydanymi w [marcu 2018 r.](#)

Nie ma bezpośrednich konsekwencji oceny Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, ponieważ lek Zinbryta nie jest już dopuszczony do obrotu w UE. W dniu 27 marca 2018 r. wycofano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na wniosek Biogen Idec Ltd, przedsiębiorstwa, które wprowadziło ten produkt do obrotu. Lek Zinbryta nie jest już dostępny w szpitalach i aptekach w UE.

Więcej informacji o leku

Zinbryta jest lekiem, który został dopuszczony do obrotu w 2016 r. do stosowania w leczeniu rzutowo-remisyjnych postaci stwardnienia rozsianego. Do tej pory ponad 10 000 pacjentów na całym świecie zostało poddanych leczeniu produktem Zinbryta. Większość pacjentów w UE została poddana leczeniu w Niemczech.



Więcej informacji o procedurze

Ocena leku Zinbryta została wszczęta na wniosek Komisji Europejskiej z dnia 26 lutego 2018 r., na podstawie [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

W dniu 6 marca 2018 r. podczas przeprowadzanej oceny Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Zinbryta i wycofanie produktu z rynku. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dniu 8 marca 2018 r.

W dniu 27 marca 2018 r. Komisja Europejska wycofała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na wniosek podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Biogen Idec Ltd.

W związku z tym Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zakończył przegląd dostępnych dowodów w sprawie leku Zinbryta. Sprawozdanie Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zostanie przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP).

Ponieważ lek nie jest już dopuszczony do obrotu w UE, Komisja Europejska nie podejmie żadnych dalszych działań.