



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marec 2018  
EMA/286850/2018

## Pregled zdravila Zinbryta, ki ga je opravila agencija EMA, potrjuje, da so tveganja zdravila večja od njegovih koristi

Zdravilo za multiplo sklerozo ni več odobreno in je bilo odpoklicano iz bolnišnic in lekarn

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA je potrdil, da zdravilo za multiplo sklerozo Zinbryta (daklizumab beta) pomeni tveganje za hude in potencialno smrtno nevarne imunske reakcije, ki prizadenejo možgane, jetra in druge organe.

Bolniki so lahko ogroženi od začetka zdravljenja in še več mesecev po njegovi prekinitvi. Ni mogoče napovedati, kateri bolniki bodo prizadeti. Odbor PRAC je zato potrdil svoje predhodne zaključke, da so tveganja zdravila Zinbryta pri bolnikih z multiplo sklerozo večja od njegovih koristi.

Zdravstveni delavci morajo še naprej spremljati bolnike, ki so se zdravili z zdravilom Zinbryta, v skladu s priporočili, izdanimi [marca 2018](#).

Neposrednih posledic pregleda PRAC ni, saj zdravilo Zinbryta v EU ni več odobreno. Na zahtevo družbe Biogen Idec Ltd, ki je tržilo zdravilo, je bilo 27. marca 2018 dovoljenje za promet z zdravilom umaknjeno. Zdravilo Zinbryta ni več na voljo v bolnišnicah in lekarnah v EU.

---

### **Več o zdravilu**

Zinbryta je zdravilo, ki je bilo odobreno leta 2016 za zdravljenje recidivnih oblik multiple skleroze. Do zdaj se je po svetu z njim zdravilo več kot 10 000 bolnikov. Večina bolnikov iz EU se je zdravila v Nemčiji.

### **Več o postopku**

Pregled zdravila Zinbryta se je začel 26. februarja 2018 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA je 6. marca 2018, v času pregleda, priporočil začasni preklic dovoljenja za promet z zdravilom Zinbryta in odpoklic zdravila. Evropska komisija je 8. marca 2018 izdala pravno zavezujoč sklep za začasni preklic dovoljenja za promet z zdravilom.



Evropska komisija je 27. marca 2018 na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, družbe Biogen Idec Ltd, umaknila dovoljenje za promet z zdravilom.

Odbor PRAC je zdaj zaključil pregled razpoložljivih dokazov o zdravilu Zinbryta. Poročilo odbora PRAC bo poslano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA.

Ker zdravilo v EU ni več odobreno, Evropska komisija ne bo več nadalje ukrepala.