



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 mars 2018
EMA/286850/2018

EMA:s översikt över Zinbryta bekräftar att läkemedlets risker är större än dess nytta

Multipel skleros-läkemedlet har inte längre godkännande för försäljning och har dragits in från sjukhus och apotek

EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) har bekräftat att multipel skleros-läkemedlet Zinbryta (daklizumab beta) utgör en risk för allvarliga och potentiellt dödliga immunreaktioner som påverkar hjärnan, levern och andra organ.

Patienter kan vara utsatta för risk från början av behandlingen och under flera månader efter att behandlingen avslutats och det är inte möjligt att förutse vilka patienter som kommer att bli utsatta för risk. PRAC har därför bekräftat sina tidigare slutsatser att riskerna med Zinbryta är större än dess nytta för patienter med multipel skleros.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör fortsätta övervakningen av patienter som har behandlats med Zinbryta enligt rekommendationer som getts i [mars 2018](#).

PRAC:s granskning ger inte anledning till omedelbara följder då Zinbryta inte längre är godkänt för försäljning i EU. Den 27 mars 2018 drogs godkännandet för försäljning in på begäran av Biogen Idec Ltd., företaget som innehade godkännandet för försäljning. Zinbryta finns inte längre att tillgå på sjukhus eller i apotek i EU.

Mer om läkemedlet

Zinbryta är ett läkemedel som godkändes för försäljning 2016 för behandling av recidiverande former av multipel skleros. Hittills har över 10 000 patienter i hela världen behandlats med Zinbryta. Största delen av de i EU behandlade patienterna har behandlats i Tyskland.

Mer om förfarandet

Granskningen av Zinbryta inleddes den 26 februari 2018 på begäran av Europeiska kommissionen enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Den 6 mars 2018, medan granskningen pågick, rekommenderade EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) att godkännandet för försäljning av



Zinbryta ska dras in och produkten återkallas. Europeiska kommissionen utfärdade ett rättsligt bindande beslut om att dra in godkännandet för försäljning den 8 mars 2018.

Den 27 mars 2018 drog Europeiska kommissionen in godkännandet för försäljning av läkemedlet på begäran av innehavaren av godkännandet av försäljning, Biogen Idec Ltd.

PRAC har nu slutfört sin granskning av de tillgängliga bevisen avseende Zinbryta. PRAC:s rapport kommer att överlämnas till EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP).

Då läkemedlet inte längre är godkänt i EU kommer inga ytterligare åtgärder att vidtas av Europeiska kommissionen.