



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 7. marts 2018
EMA/134289/2018

EMA anbefaler øjeblikkelig suspendering og tilbagekaldelse af lægemidlet Zinbryta, der anvendes mod multipel sklerose

Dokumentation for risiko for alvorlige inflammatoriske hjernesygdomme

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har anbefalet, at lægemidlet mod multipel sklerose Zinbryta (daclizumab beta) øjeblikkelig suspenderes og tilbagekaldes efter 12 indberetninger om alvorlige inflammatoriske hjernesygdomme i hele verden, herunder encephalitis og meningoencephalitis. Tre af tilfældene var dødelige.

En indledende gennemgang af den foreliggende dokumentation tyder på, at de iagttagne immunreaktioner i de indberettede tilfælde kan have sammenhæng med anvendelsen af Zinbryta. Zinbryta kan desuden have sammenhæng med svære immunreaktioner, der berører flere andre organer.

For at beskytte patienternes helbred anbefaler EMA øjeblikkelig suspendering af lægemidlets markedsføringstilladelse i EU og tilbagekaldelse af partier fra apoteker og hospitaler.

Ingen nye patienter bør sættes i behandling med Zinbryta. Sundhedspersoner bør straks kontakte de patienter, der på nuværende tidspunkt er i behandling med Zinbryta, og bør ophøre med behandlingen og tage stilling til alternativer. Der bør følges op på patienter, hvis behandling standses, i mindst 6 måneder (se nærmere herom nedenfor).

EMA's anbefaling om at suspendere Zinbryta og tilbagekalde produktet sendes til Europa-Kommissionen med henblik på en retligt bindende afgørelse.

Virksomheden, der markedsfører Zinbryta (Biogen Idec Ltd), har allerede frivilligt anmodet om tilbagekaldelse af lægemidlets markedsføringstilladelse og underrettet EMA om, at den har til hensigt at standse de kliniske studier.

Information til patienter

- Hvis du er i behandling med Zinbryta, skal du kontakte lægen for at drøfte din behandling.
- Tag ikke flere injektioner af Zinbryta.
- Sig det straks til lægen, hvis du har eller oplever symptomer som vedvarende høj temperatur, svær hovedpine, kvalme, træthed, gulfarvning af hud eller øjne, og opkastning. Disse kan være tegn på en reaktion over for Zinbryta.



- Lægen vil foretage regelmæssige blodprøver i op til seks måneder efter at have stoppet behandlingen med henblik på at kontrollere for bivirkninger.
- Hvis du deltager i et klinisk studie med Zinbryta, skal du kontakte den læge, der behandler dig i studiet.

Oplysninger til sundhedspersonale

- Sæt ikke nye patienter i behandling med Zinbryta.
- Kontakt snarest muligt de af dine patienter, der på nuværende tidspunkt er i behandling med Zinbryta, og seponer behandlingen. Overvej andre behandlinger efter omstændighederne.
- Patienter, der ophører med behandlingen, bør overvåges mindst en gang om måneden eller oftere, alt efter hvad der er klinisk indiceret, i op til seks måneder efter den sidste dosis Zinbryta.
- Bed patienterne om straks at indberette symptomer på leverskader, såsom langvarig feber, svær hovedpine, træthed, gulst, kvalme eller opkastning. Sådanne reaktioner kan indtræffe i seks måneder, efter at behandlingen er ophørt.
- Zinbryta vil blive tilbagekaldt fra apoteker og hospitaler i hele EU.

Hidtil har EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) gennemgået 12 tilfælde af immunmedierede inflammatoriske lidelser, herunder encephalitis. Størstedelen af tilfældene indtraf inden for otte måneder efter initiering af behandlingen.

En tidligere PRAC-[gennemgang](#) i 2017 viste, at der kan indtræffe uforudsigelig og potentielt dødelig immunmedieret leverskade med Zinbryta i op til seks måneder efter behandlingens ophør, og konkluderede, at der bør følges op på patienter, der ophører med behandlingen.

Den foreliggende dokumentation peger desuden på, at Zinbryta kan have sammenhæng med andre immunmedierede lidelser, såsom blod dyskrasier, thyroiditis eller glomerulonefritis.

EMA vil afslutte sin grundige gennemgang og offentliggøre det endelige resultat.

Mere om lægemidlet

Zinbryta blev godkendt i 2016 til behandling af tilbagevendende former af multipel sklerose. Efter en [gennemgang](#) i 2017 af lægemidlets virkninger på leveren blev dets anvendelse begrænset til patienter, hos hvem der er forsøgt mindst to andre sygdomsmodificerende behandlinger, og som ikke kan behandles med andre midler mod multipel sklerose.

Til dato er over 8.000 patienter verden over blevet behandlet med Zinbryta. Størstedelen af patienterne i EU er blevet behandlet i Tyskland.

Mere om proceduren

Gennemgangen af Zinbryta blev indledt den 26. februar 2018 på anmodning af Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Den indledende gennemgang foretages af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vil fremsætte et sæt anbefalinger.

PRAC's anbefaling om at suspendere Zinbryta og tilbagekalde produktet sendes til Europa-Kommissionen med henblik på en retligt bindende afgørelse.

Fortæl os, hvor nyttige du fandt disse oplysninger

Fortæl os hvad du mener om disse oplysninger ved at besvare nogle få spørgsmål – det vil kun tage et par minutter af din tid:

[Start spørgeundersøgelsen](#)