



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Μαρτίου 2018
EMA/134289/2018

Σύσταση του EMA για άμεση αναστολή και ανάκληση του φαρμάκου Zinbryta για τη σκλήρυνση κατά πλάκας Αποδεικτικά στοιχεία υποδεικνύουν κίνδυνο σοβαρών διαταραχών φλεγμονής του εγκεφάλου

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εισηγήθηκε την άμεση αναστολή και ανάκληση του φαρμάκου Zinbryta (δακλιζουμάμπη βήτα) για την σκλήρυνση κατά πλάκας μετά από 12 αναφορές σοβαρών διαταραχών φλεγμονής του εγκεφάλου παγκοσμίως, περιλαμβανομένων και περιστατικών εγκεφαλίτιδας και μηνιγγοεγκεφαλίτιδας. Τρία από τα περιστατικά ήταν θανατηφόρα.

Η προκαταρκτική εξέταση των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων υποδεικνύει ότι οι ανοσολογικές αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν στα αναφερθέντα περιστατικά ενδέχεται να συνδέονται με τη χρήση του Zinbryta. Το Zinbryta μπορεί επίσης να συνδέεται με σοβαρές ανοσολογικές αντιδράσεις που επηρεάζουν αρκετά όργανα.

Για την προστασία της υγείας των ασθενών, ο EMA εισηγείται την άμεση αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην ΕΕ και την ανάκληση των παρτίδων του από τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία.

Κανένας νέος ασθενής δεν πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με το Zinbryta. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επικοινωνήσουν άμεσα με τους ασθενείς που υποβάλλονται επί του παρόντος σε θεραπεία με το Zinbryta, προκειμένου να διακόψουν τη θεραπεία τους και να εξετάσουν από κοινού εναλλακτικές θεραπείες. Οι ασθενείς που διακόπτουν τη θεραπεία πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 6 μήνες (βλ. περισσότερες λεπτομέρειες στη συνέχεια).

Η σύσταση του EMA για αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Zinbryta και ανάκληση των παρτίδων του προϊόντος αποστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Zinbryta (Biogen Idec Ltd) υπέβαλε ήδη με δική της πρωτοβουλία αίτηση απόσυρσης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου και ενημέρωσε τον Οργανισμό σχετικά με την πρόθεσή της να διακόψει τις κλινικές μελέτες.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Zinbryta, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τη θεραπεία σας.
- Μην κάνετε άλλη ένεση Zinbryta.



- Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν εμφανίσατε ή βιώσατε συμπτώματα όπως επίμονο υψηλό πυρετό, σοβαρή κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, κίτρινη όψη του δέρματος ή των οφθαλμών και έμετο. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις αντίδρασης στο Zinbryta.
- Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος, για χρονικό διάστημα έως 6 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας για να ελέγξει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Εάν συμμετέχετε σε κλινική μελέτη με το Zinbryta, επικοινωνήστε με τον θεράποντα γιατρό της μελέτης.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Μην χορηγείτε το Zinbryta σε νέους ασθενείς.
- Επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατόν με τους ασθενείς σας που λαμβάνουν επί του παρόντος Zinbryta και διακόψτε τη θεραπεία τους με αυτό το προϊόν. Εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικών θεραπειών, ανάλογα με την περίπτωση.
- Οι ασθενείς που διακόπτουν τη θεραπεία πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον σε μηνιαία βάση, ή ακόμα και συχνότερα, ανάλογα με τις κλινικές ενδείξεις, για χρονικό διάστημα 6 μηνών μετά την τελευταία δόση Zinbryta.
- Επισημάνετε στους ασθενείς να αναφέρουν άμεσα συμπτώματα ηπατικής βλάβης, όπως παρατεταμένο πυρετό, σοβαρή κεφαλαλγία, κόπωση, ίκτερο, ναυτία ή έμετο. Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να παρατηρηθούν για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Η ανάκληση του Zinbryta θα πραγματοποιηθεί από τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία όλης της ΕΕ.

Έως σήμερα, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Οργανισμού επανεξέτασε 12 περιστατικά ανοσολογικά διαμεσολαβούμενων φλεγμονωδών διαταραχών, περιλαμβανομένης της εγκεφαλίτιδας. Τα περισσότερα περιστατικά παρατηρήθηκαν εντός 8 μηνών από την έναρξη της θεραπείας.

Στο πλαίσιο προηγούμενης [επανεξέτασης](#) το 2017, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου διαπίστωσε ότι απρόβλεπτες και θανατηφόρες ανοσολογικά διαμεσολαβούμενες ηπατικές βλάβες μπορούν να εμφανιστούν με το Zinbryta για διάστημα έως και 6 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας, κατέληξε δε στο συμπέρασμα ότι οι ασθενείς που διακόπτουν τη θεραπεία πρέπει να παρακολουθούνται.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν επίσης ότι το Zinbryta θα μπορούσε να συσχετισθεί με άλλες ανοσολογικά διαμεσολαβούμενες διαταραχές, όπως δυσκρασία του αίματος, θυρεοειδίτιδα ή σπειραματονεφρίτιδα.

Ο Οργανισμός θα ολοκληρώσει την ενδελεχή επανεξέταση και θα δημοσιεύσει το τελικό πόρισμα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Zinbryta έλαβε άδεια κυκλοφορίας το 2016 για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας μορφής σκλήρυνσης κατά πλάκας. Μετά την [επανεξέταση](#) των επιδράσεων του φαρμάκου στο ήπαρ που διενεργήθηκε το 2017, η χρήση του φαρμάκου περιορίστηκε σε ασθενείς οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί

τουλάχιστον σε δύο άλλες τροποποιητικές της νόσου θεραπείες και δεν μπορούσαν να λάβουν θεραπεία με άλλα φάρμακα για τη σκλήρυνση κατά πλάκας.

Έως σήμερα, πάνω από 8.000 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Zinbryta παγκοσμίως. Στην ΕΕ, η πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο καταγράφηκε στη Γερμανία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Zinbryta κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 26 Φεβρουαρίου 2018, σύμφωνα με το [άρθρο 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η αρχική επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα διατυπώσει ένα σύνολο συστάσεων.

Η σύσταση της PRAC για αναστολή του Zinbryta και ανάκληση των παρτίδων του φαρμάκου αποστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης.

Πείτε μας τη γνώμη σας σχετικά με αυτές τις πληροφορίες

Μπορείτε να μας πείτε την άποψή σας σχετικά με τις πληροφορίες αυτές απαντώντας σε μερικές ερωτήσεις - θα χρειαστεί να αφιερώσετε μόνο λίγα λεπτά από τον χρόνο σας:

[Ξεκινήστε την έρευνα](#)