



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. märts 2018  
EMA/134289/2018

## EMA soovib viivitamata peatada hulgiskleroosi ravimi Zinbryta müügiloo ja võtta ravim turult tagasi

Tõendid viitavad raskete põletikuliste ajuhäirete riskile

Euroopa Ravimiamet (EMA) soovib viivitamata peatada hulgiskleroosi ravimi Zinbryta (beetadaklisumaab) müügiloo ja võtta ravim turult tagasi, sest ravimiga seoses on üle maailma teatatud 12 juhtumist, mille korral patsiendil on tekkinud raske põletikuline ajuhäire, sealhulgas entsefaliidi ja meningoentsefaliidi juhtumid. Kolm nendest juhtumitest lõppes surmaga.

Kättesaadavate tõendite esialgse läbivaatamise kohaselt võivad teatatud juhtumite korral täheldatud immuunreaktsioonid olla seotud Zinbryta kasutamisega. Zinbryta võib olla seotud ka mitut muud elundit kahjustavate raskete immuunreaktsioonidega.

Patsientide tervise kaitseks soovib EMA ravimi müügiloo ELis viivitamata peatada ning võtta ravimipartiid apteekidest ja haiglatest tagasi.

Zinbryta-ravi ei tohi alustada uutel patsientidel. Tervishoiutöötajad peavad otsekohe kontakteeruma Zinbryta-ravi saavate patsientidega, nende ravi lõpetama ja kaaluma ravialternatiive. Ravi lõpetanud patsiente tuleb vähemalt 6 kuu jooksul jälgida (vt lisateave allpool).

EMA soovitus Zinbryta müügiloo peatamise ja ravimi turult tagasivõtmise kohta saadetakse Euroopa Komisjonile, kes teeb õiguslikult siduva otsuse.

Zinbryta turustaja Biogen Idec Ltd on juba vabatahtlikult taotlenud ravimi müügiloo tühistamist ning teavitanud ravimiametit kavatsusest katkestada kliinilised uuringud.

### Teave patsientidele

- Kui teid ravitakse Zinbrytaga, pöörduge ravi arutamiseks oma arsti poole.
- Ärge manustage enam ühtki Zinbryta süsti.
- Õelge oma arstile otsekohe, kui teil on esinenud või tekivad sellised sümptomid nagu püsivalt kõrge kehatemperatuur, tugev peavalu, iiveldus, väsimus, naha või silmavalgete kollasus ja oksendamine. Need võivad olla Zinbrytale tekkinud reaktsiooni nähud.
- Arst teeb teile korrapäraselt vereanalüüse kuni 6 kuu jooksul alates ravi lõpetamisest, et jälgida teid kõrvalnähtude suhtes.



- Kui osalete Zinbryta kliinilises uuringus, võtke ühendust uuringus osaleva arstiga, kes teile ravi määras.

### **Teave tervishoiutöötajatele**

- Zinbryta-ravi ei tohi alustada ühelgi uuel patsiendil.
- Võtke võimalikult kiiresti ühendust patsientidega, kellel on Zinbryta-ravi pooleli, ning lõpetage ravi. Kaalutlege vastavalt vajadusele ravialternatiive.
- Ravi lõpetanud patsiente tuleb kuni 6 kuu jooksul alates Zinbryta viimasest annusest kontrollida vähemalt kord kuus või sagedamini, kui see on kliiniliselt näidustatud.
- Paluge patsientidel teatada otsekohe maksakahjustuse sümptomitest, näiteks pikaajaline palavik, tugev peavalu, väsimus, kollatõbi, iiveldus või oksendamine. Need reaktsioonid võivad tekkida kuni 6 kuu jooksul alates ravi lõpetamisest.
- Zinbryta võetakse ELi apteekidest ja haiglatest tagasi.

Praeguseks on EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee läbi vaadanud 12 juhtumit, mille korral patsientidel tuvastati immuunvahendatud põletikuline häire (sh entsefaliit). Enamik juhtumitest tekkis 8 kuu jooksul ravi alustamisest.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee varasema, 2017. aastal tehtud [läbivaatamise](#) tulemusena leiti, et Zinbrytaga võivad kuni 6 kuu jooksul alates ravi lõpetamisest tekkida ettenägematud ja potentsiaalselt fataalsed immuunvahendatud maksakahjustused, ning järeldati, et ravi lõpetanud patsiente tuleb jälgida.

Kättesaadavate tõendite järgi võib Zinbrytat seostada ka muude immuunvahendatud häiretega, näiteks vere düskraasiad, türeoidiit või glomerulonefriit.

EMA lõpetab oma põhjaliku läbivaatamise ja avaldab lõpptulemused.

---

### **Ravimi lisateave**

Zinbryta müügiluba anti 2016. aastal hulgiskleroosi relapseeruvate vormide raviks. 2017. aastal tehtud [läbivaatamisel](#) uuriti ravimi toimet maksale ning menetluse tulemusena piirati ravimi kasutamine patsientidega, keda on ravitud vähemalt kahe teise haigust modifitseeriva ravimiga ning kes ei saa kasutada ühtki muud hulgiskleroosi ravimit.

Seni on Zinbrytaga üle maailma ravitud enam kui 8000 patsienti. Enamik ELi patsiente on ravi saanud Saksamaal.

### **Menetluse lisateave**

Zinbryta läbivaatamine algatati 26. veebruaril 2018 Euroopa Komisjoni taotlusel kooskõlas [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikliga 20](#).

Esialgse läbivaatamise teeb inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostab soovitused.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus Zinbryta müügiloa peatamise ja ravimi turult tagasivõtmise kohta saadetakse Euroopa Komisjonile, kes teeb õiguslikult siduva otsuse.

### **Tagasiside**

Palume teilt selle teabe kohta tagasisidet – küsimustele vastamine võtab vaid paar minutit.

[Alustage küsitluse täitmist](#)