



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. maaliskuuta 2018  
EMA/134289/2018

## EMA suosittelee MS-taudin hoitoon tarkoitetun Zinbryta-valmisteeseen myyntiluvan keskeyttämistä ja valmisteeseen poisvetoa välittömästi

Todisteet osoittavat vakavien aivotulehdusten riskin

Euroopan lääkevirasto (EMA) on suositellut MS-taudin hoitoon tarkoitetun Zinbryta-valmisteeseen (dakilsumabi beeta) myyntiluvan keskeyttämistä ja valmisteeseen poisvetoa välittömästi, kun maailmanlaajuisesti on ilmoitettu 12 vakavasta aivotulehdustapauksesta, enkefaliitti ja meningoenkefaliitti mukaan lukien. Kolme tapauksista johti kuolemaan.

Saatavissa olevan näytön alustava arviointi viittaa siihen, että ilmoitetuissa tapauksissa havaitut immuunireaktiot saattavat liittyä Zinbrytan käyttöön. Zinbryta saattaa myös liittyä moniin muihin elimiin vaikuttaviin vaikeisiin immuunireaktioihin.

Potilaiden terveyden suojelemiseksi EMA suosittelee lääkkeen myyntiluvan keskeyttämistä välittömästi ja lääke-erien poisvetoa apteekkeista ja sairaaloista.

Zinbryta-hoitoa ei saa aloittaa uusilla potilailla. Terveystieteiden ammattilaisten on otettava välittömästi yhteyttä potilaisiin, jotka saavat parhaillaan Zinbryta-hoitoa, ja pyydettävä heitä lopettamaan hoito sekä harkittava vaihtoehtoisia hoitoja. Hoidon lopettavia potilaita on seurattava vähintään 6 kuukauden ajan (ks. lisätiedot jäljempänä).

EMAn suositus Zinbrytan myyntiluvan keskeyttämisestä ja valmisteeseen poisvedosta lähetetään Euroopan komissiolle laillisesti sitovaa päätöstä varten.

Zinbrytaa markkinoiva yhtiö (Biogen Idec Ltd) on jo vapaaehtoisesti pyytänyt lääkkeen myyntiluvan peruuttamista ja ilmoittanut EMAlle aikeestaan lopettaa kliiniset tutkimukset.

### Tietoa potilaille

- Jos saat Zinbryta-hoitoa, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi hoidostasi.
- Älä ota enää Zinbryta-injektioita.
- Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on sellaisia oireita kuin jatkuva korkea kuume, voimakas päänsärky, pahoinvointia, väsymystä, ihon tai silmien keltaisuutta ja oksentelua. Nämä voivat olla Zinbrytaan liittyvän reaktion oireita.



- Lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeet 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen sivuvaikutusten tarkistamiseksi.
- Jos osallistut Zinbrytaa koskevaan kliniseen tutkimukseen, ota yhteys tutkimuksessa sinua hoitavaan lääkäriin.

### Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Älä aloita Zinbryta-hoitoa uusilla potilailla.
- Ota mahdollisimman pian yhteyttä potilaisiin, jotka saavat parhaillaan Zinbryta-hoitoa, ja pyydä heitä lopettamaan hoitonsa. Harkitse vaihtoehtoisia hoitoja tarpeen mukaan.
- Hoidon lopettavia potilaita on seurattava vähintään kuukausittain tai useamminkin klinisen tarpeen mukaan 6 kuukauden ajan Zinbrytan viimeisen annoksen jälkeen.
- Kehota potilaita ilmoittamaan välittömästi sellaisista maksavaurion oireista kuin pitkittyneestä kuumeesta, voimakkaasta päänsärystä, väsymyksestä, keltaisuudesta, pahoinvoinnista tai oksentelusta. Näitä reaktioita voi ilmetä 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Zinbryta vedetään pois apteekeista ja sairaaloista koko EU:ssa.

Tähän mennessä EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut 12 tapausta, joissa on ilmennyt immuunivälitteinen tulehdustila, enkefaliitti mukaan lukien. Useimmat tapaukset ilmenivät 8 kuukauden sisällä hoidon aloittamisesta.

PRAC:n aiemmassa, vuonna 2017 tehdyssä [arvioinnissa](#) havaittiin, että Zinbrytaan liittyvä ennakoimaton ja mahdollisesti kuolemaan johtava immuunivälitteinen maksavaurio voi ilmetä jopa 6 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen, ja se teki johtopäätöksen, että hoidon lopettavia potilaita on seurattava.

Saatavissa oleva näyttö viittaa myös siihen, että Zinbrytaan voi liittyä muitakin immuunivälitteisiä häiriöitä, kuten veridyskrasiat, kilpirauhastulehdus tai munuaiskerästulehdus.

EMA suorittaa loppuun perusteellisen arviointinsa ja julkistaa sitten arvioinnin lopulliset tulokset.

---

### Lisätietoa lääkevalmisteesta

Zinbryta sai myyntiluvan aaltomaisen MS-taudin hoitoon vuonna 2016. Vuonna 2017 tehdyn lääkkeen maksavaikutuksia koskevan [arvioinnin](#) jälkeen lääkkeen käyttö rajoitettiin potilaisiin, jotka ovat kokeilleet vähintään kahta muuta taudinkulkua muuntavaa hoitoa ja joille ei voi antaa muita MS-taudin hoitoja.

Tähän mennessä yli 8 000 potilasta eri puolilla maailmaa on saanut Zinbryta-hoitoa. Suurin osa EU-potilaista on saanut hoitoa Saksassa.

## Lisätietoa menettelystä

Zinbrytan arviointi aloitettiin 26. helmikuuta 2018 Euroopan komission pyynnön seurauksena [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Ensimmäisen arvioinnin tekee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antaa asiasta joukon suosituksia.

PRACin suositus Zinbrytan myyntiluvan keskeyttämisestä ja valmisteen poisvedosta lähetetään Euroopan komissiolle laillisesti sitovaa päätöstä varten.

## Kerro, kuinka hyvin onnistuimme näiden tietojen antamisessa

Kerro, mitä mieltä olet näistä tiedoista, vastaamalla muutamaan kysymykseen – vastaaminen kestää vain muutaman minuutin:

[Aloita kysely](#)