



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 mars 2018  
EMA/134289/2018

## L'EMA recommande la suspension immédiate et le rappel de Zinbryta, un médicament pour la sclérose en plaques

Les données probantes indiquent un risque de graves troubles inflammatoires du cerveau

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé la suspension immédiate et le rappel de Zinbryta (daclizumab bêta), un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques, à la suite de 12 cas de graves troubles inflammatoires du cerveau dans le monde, y compris l'encéphalite et la méningo-encéphalite. Trois de ces cas étaient mortels.

Un examen préliminaire des données probantes disponibles indique que les réactions immunitaires observées dans les cas signalés peuvent être liées à l'utilisation de Zinbryta. Zinbryta peut également être lié à des réactions immunitaires sévères affectant plusieurs autres organes.

Pour protéger la santé des patients, l'EMA recommande la suspension immédiate de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans l'Union européenne (UE) et le rappel des lots dans les pharmacies et les hôpitaux.

Aucun nouveau patient ne doit commencer un traitement par Zinbryta. Les professionnels de santé doivent immédiatement contacter les patients actuellement traités par Zinbryta, arrêter leur traitement et envisager d'autres traitements. Les patients qui arrêtent le traitement doivent faire l'objet d'un suivi pendant au moins six mois (voir les détails ci-après).

La recommandation de l'EMA de suspendre Zinbryta et de rappeler le produit est envoyée à la Commission européenne pour une décision juridiquement contraignante.

La société qui commercialise Zinbryta (Biogen Idec Ltd) a déjà demandé volontairement le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament et informé l'EMA de son intention d'arrêter les essais cliniques.

### Informations à l'usage des patients

- Si vous êtes traité par Zinbryta, contactez votre médecin pour discuter de votre traitement.
- Ne prenez pas d'autre injection de Zinbryta.
- Informez immédiatement votre médecin si avez ou ressentez des symptômes tels qu'une température élevée persistante, des maux de tête sévères, des nausées (envie de vomir), de la



fatigue, un jaunissement de la peau ou des yeux et des vomissements. Il pourrait s'agir de signes d'une réaction à Zinbryta.

- Votre médecin effectuera régulièrement des analyses sanguines jusqu'à six mois après l'arrêt du traitement afin d'écarter des effets indésirables.
- Si vous participez à un essai clinique avec Zinbryta, contactez le médecin qui vous suit dans le cadre de cet essai.

### **Informations à l'usage des professionnels de santé**

- Ne commencez pas de traitement par Zinbryta sur de nouveaux patients.
- Contactez dès que possible vos patients actuellement sous traitement par Zinbryta et arrêtez leur traitement. Envisagez des traitements alternatifs selon le cas.
- Les patients qui arrêtent le traitement doivent être surveillés au moins une fois par mois et plus fréquemment si cela est cliniquement indiqué, jusqu'à six mois après la dernière dose de Zinbryta.
- Conseillez aux patients de signaler immédiatement les symptômes de lésion hépatique tels que: fièvre prolongée, maux de tête sévères, fatigue, jaunisse, nausées ou vomissements. Ces réactions peuvent survenir pendant six mois après l'arrêt du traitement.
- Un rappel de Zinbryta aura lieu dans les pharmacies et les hôpitaux de toute l'UE.

Jusqu'à présent, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a analysé 12 cas de troubles inflammatoires à médiation immunitaire, y compris l'encéphalite. La plupart des cas sont survenus dans les huit mois suivant le début du traitement.

Un précédent [examen](#) du PRAC en 2017 a révélé qu'une lésion hépatique à médiation immunitaire imprévisible et potentiellement mortelle peut survenir avec Zinbryta jusqu'à six mois après l'arrêt du traitement et a conclu que les patients qui arrêtent le traitement doivent faire l'objet d'un suivi.

Les éléments de preuve disponibles indiquent également que Zinbryta pourrait être lié à d'autres troubles à médiation immunitaire, tels que la dyscrasie sanguine, la thyroïdite ou la glomérulonéphrite.

L'EMA achèvera son examen approfondi et publiera les conclusions finales.

---

### **Informations complémentaires concernant le médicament**

Zinbryta a été autorisé en 2016 pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques. Après un [examen](#) en 2017 des effets du médicament sur le foie, l'utilisation du médicament a été limitée aux patients qui ont essayé au moins deux autres traitements modifiant l'évolution de la maladie et qui ne peuvent être traités avec d'autres traitements de la sclérose en plaques.

À ce jour, plus de 8 000 patients ont été traités par Zinbryta dans le monde. La majorité des patients de l'UE ont été traités en Allemagne.

## **Informations complémentaires concernant la procédure**

L'examen de la Zinbryta a débuté à la demande de la Commission européenne le 26 février 2018, au titre de l'[article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

L'examen initial est réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain. Celui-ci émettra un ensemble de recommandations.

La recommandation du PRAC de suspendre Zinbryta et de rappeler le produit est envoyée à la Commission européenne pour une décision juridiquement contraignante.

## **Dites-nous comment nous avons traité ces informations**

Merci de bien vouloir nous dire ce que vous pensez de ces informations en répondant à quelques questions – cela ne vous prendra que quelques minutes:

[Démarrer l'enquête](#)