



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. március 7.
EMA/134289/2018

Az EMA a Zinbryta, egy szklerózis multiplex elleni gyógyszer azonnali felfüggesztését és visszahívását javasolja

Az adatok az agy súlyos gyulladásos betegségeinek kockázatát jelzik

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a Zinbryta (béta-daklizumab), egy szklerózis multiplex elleni gyógyszer azonnali felfüggesztését és visszahívását javasolja, miután a világ különböző részeiről 12 jelentés érkezett az agy súlyos gyulladásos betegségeiről, ezen belül encefalitiszről és meningoencefalitiszről. Az esetek közül három halálos kimenetelű volt.

A rendelkezésre álló adatok előzetes áttekintése azt jelzi, hogy a jelentett esetekben megfigyelt immunreakciók kapcsolatban állhatnak a Zinbryta alkalmazásával. A Zinbryta több más szervet érintő, súlyos immunreakciókkal is összefügghet.

Az EMA a betegek egészségének védelme érdekében az EU-ban a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének azonnali felfüggesztését, valamint a gyártási tételek gyógyszertárakból és kórházakból történő visszahívását javasolja.

A Zinbryta alkalmazását új betegeknél nem szabad megkezdeni. Az egészségügyi szakembereknek azonnal kapcsolatba kell lépniük a jelenleg Zinbryta-val kezelt betegekkel, és le kell állítaniuk a kezelésüket, valamint mérlegelniük kell az alternatívákat. A kezelést abbahagyó betegeket legalább 6 hónapig követni kell (a részleteket lásd lent).

Az EMA jogilag kötelező határozat elfogadása céljából megküldi a Zinbryta felfüggesztéséről és a termék visszahívásáról szóló javaslatát az Európai Bizottságnak.

A Zinbryta-t forgalmazó társaság (Biogen Idec Ltd) már önként kérelmezte a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonást, és tájékoztatta az EMA-t a klinikai vizsgálatok leállítására irányuló szándékáról.

Tájékoztató a betegek számára

- Amennyiben Önt Zinbryta-val kezelik, forduljon orvosához, hogy megbeszéljék a kezelését.
- Ne adjon be újabb Zinbryta injekciót!
- Azonnal szóljon orvosának, ha olyan tünetei jelentkeznek, mint tartós láz, erős fejfájás, hányinger, fáradtság, a bőr vagy a szem besárgulása, illetve hányás. Ezek a Zinbryta miatt kialakuló reakció jelei lehetnek.



- Orvosa a kezelés leállítása után 6 hónapig rendszeres vérvizsgálatokat végez a mellékhatások ellenőrzésére.
- Ha Ön a Zinbryta valamely klinikai vizsgálatában vesz részt, forduljon a vizsgálat keretében Önt kezelő orvoshoz.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Ne kezdjen új betegeknél Zinbryta-kezelést!
- A lehető leghamarabb vegye fel a kapcsolatot a jelenleg Zinbryta-val kezelt betegeivel, és állítsa le a kezelésüket. Esettől függően mérlegelje az egyéb kezelési lehetőségeket.
- A kezelést abbahagyó betegeket a Zinbryta utolsó adagját követően 6 hónapig legalább havonta, illetve klinikailag indokolt esetben ennél gyakrabban kell ellenőrizni.
- Hívja fel a betegek figyelmét, hogy azonnal jelentsék a májkárosodás tüneteit, mint a tartós láz, súlyos fejfájás, fáradtság, sárgaság, hányinger vagy hányás. Ezek a reakciók a kezelés leállítását követő 6 hónapban jelentkezhetnek.
- A Zinbryta-t EU-szerte visszahívják a gyógyszertárakból és a kórházakból.

Az EMA farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) az immunmediált gyulladásos betegségek 12 esetét tekintette át, az encefalitist is beleértve. Az esetek többsége a kezelés megkezdését követő 8 hónapban jelentkezett.

A PRAC egy 2017-es korábbi [felülvizsgálata](#) azt állapította meg, hogy a Zinbryta esetében a kezelés leállítása után 6 hónap elteltéig előre nem látható és akár halálos kimenetelű, immunmediált májkárosodás alakulhat ki, és arra a következtetésre jutott, hogy a kezelést befejező betegek utánkövetése szükséges.

A rendelkezésre álló adatok azt is jelzik, hogy a Zinbryta alkalmazásához más immunmediált kórállapotok társulhatnak, mint például vérdiszkráziák, pajzsmirigygyulladás vagy glomerulonefritisz.

Az EMA alapos felülvizsgálatot fog végezni, és annak végleges eredményét nyilvánosságra hozza.

További információk a gyógyszerről

A Zinbryta-t 2016-ban engedélyezték a szklerózis multiplex relapszáló formáinak kezelésére. A gyógyszer májra gyakorolt hatásainak 2017-es [felülvizsgálata](#) után a gyógyszer alkalmazását olyan betegekre korlátozták, akiknél már legalább két másik betegségmódosító kezelést kipróbáltak, és semmilyen más, szklerózis multiplex elleni kezelést nem kaphatnak.

Eddig világszerte több mint 8000 beteget kezeltek Zinbryta-val. Az EU-ban a betegek legnagyobb részét Németországban kezelték.

További információk az eljárásról

A Zinbryta felülvizsgálatát 2018. február 26-án indították az Európai Bizottság kérésére, a [726/2004/EK rendelet 20. cikke](#) alapján.

A kezdeti felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végzi, amely egy sor ajánlást ad ki.

A PRAC jogilag kötelező határozat elfogadása céljából megküldi a Zinbryta felfüggesztéséről és a termék visszahívásáról szóló javaslatát az Európai Bizottságnak.

Mondja el, mennyire találja jónak ezt a tájékoztatást

Kérjük, hogy néhány kérdés megválaszolásával jelezze nekünk, mit gondol erről a tájékoztatóról – mindez csak néhány percet vesz igénybe:

[Felmérés indítása](#)