



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 marzo 2018
EMA/134289/2018

L'EMA raccomanda la sospensione immediata e il ritiro del medicinale contro la sclerosi multipla Zinbryta

Le prove disponibili indicano il rischio di gravi disturbi infiammatori cerebrali

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione immediata e il ritiro del medicinale contro la sclerosi multipla Zinbryta (daclizumab beta) a seguito di 12 segnalazioni a livello mondiale di gravi disturbi infiammatori cerebrali, tra cui encefalite e meningoencefalite. Tre di questi casi sono stati fatali.

In base a un esame preliminare delle prove disponibili le reazioni immunitarie osservate nei casi riferiti possono essere collegate all'uso di Zinbryta. Zinbryta può anche essere associato a gravi reazioni immunitarie che interessano diversi altri organi.

Per tutelare la salute dei pazienti, l'EMA raccomanda la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nell'UE e il ritiro dei lotti dalle farmacie e dagli ospedali.

Nessun nuovo paziente deve iniziare un trattamento con Zinbryta. Gli operatori sanitari devono contattare immediatamente i pazienti attualmente trattati con Zinbryta e interrompere la terapia, oltre a prendere in considerazione il ricorso ad alternative. I pazienti che interrompono il trattamento devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei mesi (vedere maggiori dettagli di seguito).

La raccomandazione dell'EMA di sospendere Zinbryta e di ritirare il prodotto è stata inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante.

L'azienda che commercializza Zinbryta (Biogen Idec Ltd) ha già richiesto volontariamente il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e ha informato l'EMA della sua intenzione di interrompere gli studi clinici.

Informazioni per i pazienti

- Se è in trattamento con Zinbryta, contatti il medico per discutere della terapia.
- Non pratici altre iniezioni di Zinbryta.
- Informi immediatamente il medico se nota o manifesta sintomi quali febbre alta persistente, cefalea grave, nausea, stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi e vomito. Potrebbero essere segni di una reazione a Zinbryta.



- Il suo medico le prescriverà esami del sangue periodici per sei mesi dopo l'interruzione del trattamento per verificare la presenza di effetti indesiderati.
- Se partecipa a uno studio clinico con Zinbryta, contatti il medico che si occupa del trattamento nell'ambito dello studio.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Non avvii il trattamento con Zinbryta in nuovi pazienti.
- Contatti al più presto i pazienti attualmente trattati con Zinbryta e interrompa il trattamento. Prenda in considerazione terapie alternative, se del caso.
- I pazienti che interrompono il trattamento devono essere monitorati con frequenza per lo meno mensile e più frequentemente, secondo le indicazioni cliniche, per sei mesi dopo l'ultima dose di Zinbryta.
- Raccomandi ai pazienti di segnalare immediatamente sintomi di lesioni epatiche quali febbre prolungata, cefalea grave, stanchezza, ittero, nausea o vomito. Queste reazioni possono verificarsi per sei mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Zinbryta verrà ritirato dalle farmacie e dagli ospedali di tutta l'UE.

Ad oggi il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha esaminato 12 casi di disturbi infiammatori immunomediati, tra cui l'encefalite. La maggior parte dei casi si è verificata entro otto mesi dall'inizio del trattamento.

Una precedente [revisione](#) del PRAC, eseguita nel 2017, ha rilevato che con Zinbryta possono verificarsi lesioni epatiche immunomediate imprevedibili e potenzialmente letali per sei mesi dopo l'interruzione del trattamento e ha concluso che i pazienti che interrompono la terapia devono essere tenuti sotto osservazione.

Le prove disponibili indicano inoltre che Zinbryta potrebbe essere collegato ad altri disturbi immunomediati, quali discrasie nel sangue, tiroidite o glomerulonefrite.

L'EMA completerà il proprio esame approfondito e renderà pubblico il risultato finale.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Zinbryta è stato autorizzato nel 2016 per il trattamento delle forme recidivanti di sclerosi multipla. A seguito di una [revisione](#), eseguita nel 2017, degli effetti del medicinale sul fegato, il suo uso è stato limitato ai pazienti che hanno provato almeno altri due trattamenti in grado di modificare il decorso della malattia e non possono essere sottoposti ad altre terapie per la sclerosi multipla.

Ad oggi oltre 8 000 pazienti sono stati trattati con Zinbryta in tutto il mondo. La maggior parte dei pazienti dell'UE è stata trattata in Germania.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Zinbryta è stata avviata in seguito a una richiesta della Commissione europea il 26 febbraio 2018, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione iniziale è effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

La raccomandazione del PRAC di sospendere Zinbryta e di ritirare il prodotto è stata inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante.

La preghiamo di fornirci un riscontro su queste informazioni

Le saremmo grati se potesse comunicarci cosa ne pensa di queste informazioni rispondendo ad alcune domande; saranno sufficienti solo un paio di minuti del suo tempo:

[avvia l'indagine](#)