



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. kovo 7 d.  
EMA/134289/2018

## EMA rekomenduoja nedelsiant sustabdyti vaisto nuo išsėtinės sklerozės Zinbryta registracijos pažymėjimo galiojimą ir atšaukti šį vaistinį preparatą iš rinkos

Turimais duomenimis, vaistas kelia sunkių uždegiminių galvos smegenų sutrikimų pavojų

Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo nedelsiant sustabdyti vaisto nuo išsėtinės sklerozės Zinbryta (daklizumabo beta) registracijos pažymėjimo galiojimą ir atšaukti šį vaistinį preparatą iš rinkos po to, kai įvairiose pasaulio šalyse buvo gauta 12 pranešimų apie sunkius uždegiminius galvos smegenų sutrikimus, įskaitant encefalitą ir meningoencefalitą. Trys pacientai mirė.

Iš preliminarios turimų duomenų peržiūros matyti, kad imuninės reakcijos, kurios buvo nustatytos tais atvejais, apie kuriuos pranešta, gali būti susijusios su Zinbryta vartojimu. Zinbryta taip pat gali būti susijęs su sunkiomis kelių kitų organų imuninėmis reakcijomis.

Siekdama apsaugoti pacientų sveikatą, EMA rekomenduoja nedelsiant sustabdyti šio vaisto registracijos pažymėjimo galiojimą ES ir atšaukti jo serijas iš vaistinių ir lignoninių.

Naujiems pacientams negalima pradėti gydymo šiuo vaistu. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų nedelsdami susisiekti su pacientais, kurie šiuo metu gydomi Zinbryta, ir nutraukti jiems taikomą gydymą bei apsvaistyti alternatyvas. Gydymą nutraukę pacientai turi būti toliau stebimi ne mažiau kaip 6 mėnesius (žr. išsamesnę informaciją toliau).

EMA rekomendacija sustabdyti Zinbryta registracijos pažymėjimo galiojimą ir atšaukti šį preparatą iš rinkos siunčiama Europos Komisijai, kad ši priimtų teisiškai privalomą sprendimą.

Zinbryta prekiaujanti bendrovė („Biogen Idec Ltd“) jau pati paprašė panaikinti šio vaisto registracijos pažymėjimą ir informavo EMA apie savo ketinimą sustabdyti klinikinius tyrimus.

### Informacija pacientams

- Jeigu gydotės Zinbryta, kreipkitės į savo gydytoją, kad galėtumėte aptarti jums taikomą gydymą.
- Daugiau nebesišvirkškite Zinbryta.
- Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jeigu jums pasireiškia tokie simptomai, kaip nuolat padidėjusi temperatūra, stiprus galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), nuovargis, odos arba akių pageltimas ir vėmimas. Tai gali būti reakcijos į Zinbryta požymiai.



- Nutraukus gydymą, jūsų gydytojas iki 6 mėnesių jums nuolat atliks kraujo tyrimus, norėdamas patikrinti, ar jums nepasireiškia šalutinis poveikis.
- Jeigu jūs dalyvaujate klinikiniam tyrimui, kurio metu vartojamas Zinbryta, susisiekite su jus gydančiu šio tyrimo gydytoju.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Neskirkite gydymo Zinbryta naujiems pacientams.
- Kuo skubiau susisiekite su savo pacientais, kurie šiuo metu yra gydomi Zinbryta, ir nutraukite jiems taikomą gydymą. Atitinkamais atvejais reikėtų apsvarstyti galimybę pacientams skirti kitus vaistus.
- Nutraukus gydymą, iki 6 mėnesių po paskutinės Zinbryta dozės suvartojimo pacientų sveikatos būklę reikėtų tikrinti bent kartą per mėnesį, o esant klinikinėms indikacijoms – dažniau.
- Informuokite pacientus, kad jie turėtų nedelsdami pranešti apie jiems pasireiškiančius kepenų pažeidimo simptomus, kaip antai ilgalaikį karščiavimą, stiprų galvos skausmą, nuovargį, gelta, pykinimą arba vėmimą. Šios reakcijos gali pasireikšti 6 mėnesius po gydymo nutraukimo.
- Zinbryta bus atšauktas iš vaistinių ir ligoninių visoje ES.

Lig šiol EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) peržiūrėjo 12 imuninės sistemos sukeltų uždegiminių sutrikimų, įskaitant encefalitą, atvejų. Dauguma atvejų buvo nustatyti praėjus ne daugiau kaip 8 mėnesiams nuo gydymo pradžios.

2017 m., atliekant ankstesnę [peržiūrą](#), nustatyta, kad iki 6 mėnesių nuo gydymo Zinbryta nutraukimo gali pasireikšti nenumatytas ir galimai mirtinas imuniteto sukiamas kepenų pažeidimas, ir prieita prie išvados, kad reikėtų stebėti gydymą nutraukusių pacientų sveikatos būklę.

Iš turimų duomenų taip pat matyti, kad Zinbryta gali būti susijęs su kitais imuninės sistemos sukiamais sutrikimais, kaip antai kraujo diskrazija, tiroiditu arba glomerulonefritu.

EMA užbaigs išsamią peržiūrą ir viešai paskelbs galutinius rezultatus.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Zinbryta įregistruotas 2016 m. pagal recidyvuojančių formų išsėtinės sklerozės gydymo indikaciją. Po 2017 m. atliktos Zinbryta poveikio kepenims [peržiūros](#), šio vaisto vartojimas buvo apribotas, numatant galimybę jį skirti tik tiems pacientams, kurie jau išmėgino bent du kitus ligos eigą modifikuojančius vaistus ir kurių negalima gydyti jokiais kitais vaistais nuo išsėtinės sklerozės.

Lig šiol visame pasaulyje Zinbryta buvo gydoma daugiau kaip 8 000 pacientų. Dauguma ES pacientų šiuo vaistu buvo gydomi Vokietijoje.

## **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Zinbryta peržiūra buvo pradėta 2018 m. vasario 26 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Pirminę peržiūrą atlieka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą atsakingas komitetas – kuris parengs rekomendacijas.

PRAC rekomendacija sustabdyti Zinbryta registracijos pažymėjimo galiojimą ir atšaukti šį preparatą iš rinkos siunčiama Europos Komisijai, kad ši priimtų teisiškai privalomą sprendimą.

## **Pasidalinkite savo nuomone, ar tinkamai parengėme šią informaciją**

Papasakokite, ką manote apie šią informaciją, atsakydami į kelis klausimus – tam sugaišite vos kelias minutes.

[Pradėti apklausą](#)