



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 7. marts
EMA/134289/2018

EMA iesaka nekavējoties apturēt multiplās sklerozes ārstēšanai paredzēto zāļu *Zinbryta* tirdzniecību un atsaukt šīs zāles

Pierādījumi liecina par smagu iekaisīgu smadzeņu traucējumu risku

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteica nekavējoties apturēt multiplās sklerozes ārstēšanai paredzēto zāļu *Zinbryta* (daklizumabs bēta) tirdzniecību un atsaukt šīs zāles pēc tam, kad no visas pasaules tika saņemti 12 ziņojumi par smagiem iekaisīgiem smadzeņu traucējumiem, tostarp encefalītu un meningoencefalītu. Trijos gadījumos bija letāls iznākums.

Pieejamo pierādījumu sākotnējā izvērtēšana liecina, ka ziņotajos gadījumos novērotās imūnās reakcijas var būt saistītas ar *Zinbryta* lietošanu. *Zinbryta* var arī būt saistītas ar smagām imūnreakcijām, kas skar vairākus citus orgānus.

Lai aizsargātu pacientu veselību, EMA iesaka nekavējoties apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecību Eiropas Savienībā un atsaukt zāļu partijas no aptiekām un slimnīcām.

Nevienam jaunam pacientam nedrīkst uzsākt ārstēšanu ar *Zinbryta*. Veselības aprūpes speciālistiem nekavējoties jāsaazinās ar pacientiem, kuri pašlaik saņem ārstēšanu ar *Zinbryta*, jāpārtrauc ārstēšana ar šīm zālēm un jāapsver alternatīvu zāļu lietošana. Pacienti, kuru ārstēšana tiek pārtraukta, ir jāuzrauga vismaz 6 mēnešus (sīkāku informāciju skatīt tālāk tekstā).

EMA ieteikums apturēt *Zinbryta* reģistrācijas apliecību un atsaukt šīs zāles ir nosūtīts Eiropas Komisijai, lai tā pieņemtu juridiski saistošu lēmumu.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zinbryta* (*Biogen Idec Ltd.*), jau ir brīvprātīgi lūdzis atsaukt šo zāļu reģistrācijas apliecību un ir informējis EMA par nodomu pārtraukt klīniskos pētījumus.

Informācija pacientiem

- Ja Jūs saņemat ārstēšanu ar *Zinbryta*, sazinieties ar savu ārstu, lai apspriestu Jūsu terapiju.
- Vairs neveiciet *Zinbryta* injekcijas.
- Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi simptomi kā pastāvīgi paaugstināta ķermeņa temperatūra, stipras galvassāpes, slikta dūša (nelabums), nogurums, ādas vai acu dzelte un vemšana. Tās var būt pazīmes reakcijai uz *Zinbryta*.



- Ārsts Jums regulāri veiks asins analīzes laikā līdz 6 mēnešiem pēc ārstēšanas pārtraukšanas, lai pārbaudītu blakusparādību esamību.
- Ja piedalāties *Zinbryta* klīniskajā pētījumā, sazinieties ar Jūs pētījumā ārstējošo ārstu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Neuzsāciet ārstēšanu ar *Zinbryta* jauniem pacientiem.
- Pēc iespējas drīzāk sazinieties ar pacientiem, kuri pašlaik tiek ārstēti ar *Zinbryta*, un pārtrauciet šo terapiju. Apsveriet atbilstošas alternatīvas ārstēšanas iespējas.
- Pacienti, kuru ārstēšana tiek pārtraukta, laikā līdz 6 mēnešiem pēc pēdējās *Zinbryta* devas lietošanas jāpārbauda vismaz reizi mēnesī un biežāk atkarībā no klīniskajām indikācijām.
- Lūdziet pacientiem nekavējoties ziņot par aknu bojājumu simptomiem, piemēram, ilgstošu drudzi, stiprām galvassāpēm, nogurumu, dzelti, sliktu dūšu vai vemšanu. Šādas reakcijas var rasties 6 mēnešu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- *Zinbryta* tiks atsauktas no aptiekām un slimnīcām visā ES teritorijā.

Līdz šim EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) ir izskatījusi 12 imūnmediētu iekaisīgu traucējumu gadījumus, tostarp encefalītu. Vairums šo gadījumu notika 8 mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Iepriekšējā *PRAC* veiktajā [pārskatīšanā](#) 2017. gadā tika konstatēts, ka saistībā ar *Zinbryta* pat 6 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties iespējami letāli imūnmediēti aknu bojājumi, un tika secināts, ka pacienti, kuriem ārstēšana ir pārtraukta, ir jāuzrauga.

Pieejamie pierādījumi arī liecina, ka *Zinbryta* varētu būt saistītas arī ar citiem imūnmediētiem traucējumiem, piemēram, asins diskrāzijām, tireodītu vai glomerulonefrītu.

EMA pabeigs padziļināto pārskatīšanu un publicēs tās galīgo rezultātu.

Papildu informācija par zālēm

Zinbryta 2016. gadā tika reģistrētas recidivējošu multiplās sklerozes formu ārstēšanai. Pēc 2017. gadā veiktās [pārskatīšanas](#) par zāļu ietekmi uz aknām šo zāļu lietošana tika ierobežota — tās drīkstēja lietot tikai pacientiem, kuri bija izmēģinājuši vismaz divas citas slimību modificējošas terapijas un kurus nevar ārstēt ar nevienu citu multiplās sklerozes terapiju.

Līdz šim ar *Zinbryta* tikuši ārstēti vairāk nekā 8000 pacientu visā pasaulē. Vairums no ES ārstētajiem pacientiem bija Vācijā.

Vairāk par procedūru

Zinbryta pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2018. gada 26. februārī pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Sākotnējo pārskatīšanu veic Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja, kura sagatavos ieteikumu kopumu.

PRAC ieteikums apturēt *Zinbryta* reģistrācijas apliecību un atsaukt šīs zāles ir nosūtīts Eiropas Komisijai, lai tā pieņemtu juridiski saistošu lēmumu.

Novērtējiet šo informatīvo paziņojumu

Lūdzu, novērtējiet šo informāciju, atbildot uz dažiem jautājumiem. Tas aizņems vien dažas minūtes laika.

[Sākt apsekojumu](#)