



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ta' Marzu 2018  
EMA/134289/2018

## L-EMA tirrakkomanda s-sospensjoni immedjata u l-ġbir lura tal-medicina tal-isklerozi multipla Zinbrya

L-evidenza tindika riskju ta' disturbi tal-moħħ infjammatorji serji

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rrakkomandat is-sospensjoni immedjata u l-ġbir lura tal-medicina tal-isklerozi multipla Zinbrya (daclizumab beta) wara 12-il rapport ta' disturbi tal-moħħ infjammatorji serji, inkluż enċefalite u meningoenċefalite. Tlieta mill-każijiet kienu fatali.

Reviżjoni preliminari tal-evidenza disponibbli tindika li reazzjonijiet immuni osservati fil-każijiet irrapportati jistgħu jkunu marbuta mal-użu ta' Zinbrya. Zinbrya jista' jkun marbut ukoll ma' reazzjonijiet immuni severi li jaffettwaw bosta organi oħrajn.

Sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-pazjenti, l-EMA qiegħda tirrakkomanda s-sospensjoni immedjata tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicina fl-UE u l-ġbir lura tal-lottijiet mill-ispizeriji u mill-ispertarjiet.

L-ebda pazjent ġdid m'għandu jibda kura b'Zinbrya. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkuntattjaw lill-pazjenti li bħalissa qegħdin jiġu kkurati b'Zinbrya u għandhom iwaqqfu l-kura tagħhom u jikkunsidraw alternattivi. Il-pazjenti li jwaqqfu l-kura għandhom jiġu segwiti għal tal-inqas 6 xhur (ara aktar dettalji hawn taħt).

Ir-rakkomandazzjoni tal-EMA li tissospendi Zinbrya u li tiġbor lura l-prodott qiegħda tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni legalment vinkolanti.

Il-kumpanija li tqiegħed Zinbrya fis-suq (Biogen Idec Ltd) diġà talbet b'mod volontarju l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicina u infurmat lill-EMA bil-ħsieb tagħha li twaqqaf l-istudji kliniċi.

### Informazzjoni għall-pazjenti

- Jekk qiegħed/qiegħda tiġi kkurat/a b'Zinbrya, ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-kura tiegħek.
- Tiħux injezzjoni oħra ta' Zinbrya.
- Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok jew jekk tesperjenza sintomi bħal temperatura għolja persisteni, uġiġħ ta' ras sever, nawsja (tħossok ma tiflaħx), għeja, sfura tal-ġilda jew tal-għajnejn u rimettar. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni għal Zinbrya.



- It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet tad-demem regolari sa 6 xhur wara li titwaqqaf il-kura biex jiċċekkja jekk ikunx hemm effetti sekondarji.
- Jekk qed tipparteċipa fi studju kliniku b'Zinbryta, ikkuntattja lit-tabib li jkun qiegħed jikkurak fl-istudju.

### **Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

- Tibdiex xi pazjent ġdid fuq Zinbryta.
- Ikkuntattja lill-pazjenti tiegħek li bħalissa qiegħdin jiġu kkurati b'Zinbryta malajr kemm jista' jkun u waqqaf il-kura tagħhom. Ikkunsidra kuri alternattivi kif xieraq.
- Il-pazjenti li jwaqqfu l-kura għandhom jiġu mmonitorjati tal-inqas kull xahar u b'mod aktar frekwenti kif indikat klinikament sa 6 xhur wara l-aħħar doża ta' Zinbryta.
- Avża lill-pazjenti biex jirrappurtaw immedjatament sintomi ta' ħsara fil-fwied bħal deni fit-tul, uġiġħ ta' ras sever, għeja, suffeja, nawsja jew rimettar. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu għal 6 xhur wara li tkun twaqqfet il-kura.
- Ser isseħħ gabra lura ta' Zinbryta mill-ispiżeriji u mill-isptarijiet madwar l-UE.

S'issa, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA irrevoda 12-il każ ta' disturbi infjammatorji medjati mill-immunità, inkluż enċefalite. Ħafna mill-każijiet seħħew fi żmien 8 xhur mill-bidu tal-kura.

[Reviżjoni](#) preċedenti tal-PRAC fl-2017 sabet li tista' sseħħ ħsara fil-fwied medjata mill-immunità mhux prevista u potenzjalment fatali b'Zinbryta sa 6 xhur wara li titwaqqaf il-kura u kkonkludiet li l-pazjenti li jwaqqfu l-kura għandhom jiġu segwiti.

Evidenza disponibbli tindika wkoll li Zinbryta jista' jkun marbut ma' disturbi oħrajn medjati mill-immunità, bħal diskraġiji tad-demem, tirojdite jew glomerulonefrite.

L-EMA ser tkompli r-reviżjoni tagħha fil-fond u ser tippubblika r-riżultat finali.

### **Aktar dwar il-mediċina**

Zinbryta ġie awtorizzat fl-2016 għall-kura ta' forom rikaduti ta' sklerozi multipla. Wara [reviżjoni](#) tal-2017 tal-effetti tal-mediċina fuq il-fwied, l-użu tal-mediċina ġie ristrett għal pazjenti li ppruvaw tal-inqas żewġ kuri oħra li jimmodifikaw il-marda u li ma jistgħux jiġu kkurati b'xi kura oħra tal-isklerozi multipla.

S'issa, madwar id-dinja, aktar minn 8,000 pazjent ġew ikkurati b'Zinbryta. Il-maġġoranza tal-pazjenti fl-UE ġew ikkurati fil-Ġermanja.

## **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-reviżjoni ta' Zinbryta nbdiet fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea fis-26 ta' Frar 2018, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-reviżjoni inizjali qiegħda ssir mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem, li ser jagħmel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC li jiġi sospiż Zinbryta u ta' ġbir lura tal-prodott qiegħda tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni legalment vinkolanti.

## **Għidilna kif morna b'din l-informazzjoni**

Jekk jogħġbok għidilna x'taħseb dwar din l-informazzjoni billi twieġeb ftit mistoqsijiet — dan ser jieħu biss ftit minuti mill-ħin tiegħek:

[Ibda l-istħarriġ](#)