



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 martie 2018
EMA/134289/2018

EMA recomandă suspendarea și retragerea imediată de pe piață a medicamentului pentru scleroză multiplă Zinbryta

Dovezile indică un risc de tulburări inflamatorii grave la nivelul creierului

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat suspendarea și retragerea imediată de pe piață a medicamentului pentru scleroză multiplă Zinbryta (daclizumab beta) în urma a 12 raportări de tulburări inflamatorii grave la nivelul creierului, inclusiv encefalită și meningoencefalită, pe plan mondial. Trei din aceste cazuri au fost fatale.

O evaluare preliminară a dovezilor disponibile indică faptul că reacțiile imunitare observate în cazurile raportate pot fi asociate utilizării medicamentului Zinbryta. Zinbryta poate fi asociat și cu reacții imunitare grave care afectează o serie de alte organe.

Pentru a proteja sănătatea pacienților, EMA recomandă suspendarea imediată a autorizației de punere pe piață a medicamentului pe teritoriul UE și retragerea loturilor aflate în farmacii și spitale.

Nu se va iniția tratament cu Zinbryta la pacienți noi. Profesioniștii în domeniul sănătății trebuie să ia imediat legătura cu pacienții aflați sub tratament cu Zinbryta, să oprească tratamentul acestora și să ia în considerare alte alternative. Pacienții care opresc tratamentul trebuie să fie monitorizați timp de cel puțin 6 luni (detalii suplimentare mai jos).

Recomandarea EMA de a suspenda Zinbryta și de a retrage medicamentul de pe piață se trimite Comisiei Europene pentru ca aceasta să emită o decizie obligatorie din punct de vedere juridic.

Compania care comercializează Zinbryta (Biogen Idec Ltd) a solicitat deja, din proprie inițiativă, retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului și a informat EMA cu privire la intenția sa de a opri studiile clinice.

Informații pentru pacienți

- Dacă urmați un tratament cu Zinbryta, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta despre tratament.
- Nu vă mai administrați nicio altă injecție cu Zinbryta.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți sau resimțiți simptome precum temperatură mare persistentă, durere de cap severă, greață, oboseală, îngălbenirea pielii sau a ochilor și vărsături. Acestea pot fi semne ale unei reacții la Zinbryta.



- Medicul dumneavoastră va dispune efectuarea periodică de analize de sânge timp de până la 6 luni după oprirea tratamentului, pentru a depista eventualele reacții adverse.
- Dacă participați la un studiu clinic cu Zinbryta, adresați-vă medicului care vă tratează în cadrul studiului.

Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- Nu începeți tratament cu Zinbryta la niciun pacient nou.
- Luați cât mai curând posibil legătura cu pacienții aflați sub tratament cu Zinbryta și opriți tratamentul. Luați în considerare tratamente alternative, după caz.
- Pacienții care opresc tratamentul trebuie monitorizați cel puțin o dată pe lună sau mai frecvent în funcție de starea clinică, timp de până la 6 luni după ultima doză de Zinbryta.
- Sfătuiți pacienții să raporteze imediat simptomele de leziuni hepatice, precum febră prelungită, durere de cap severă, oboseală, icter, greață sau vărsături. Aceste reacții pot apărea timp de 6 luni de la oprirea tratamentului.
- Zinbryta va fi retras din toate farmaciile și spitalele din UE.

Până la ora actuală, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA a evaluat 12 cazuri de tulburări inflamatorii mediate imun, inclusiv encefalită. Majoritatea cazurilor au apărut într-un interval de 8 luni de la începerea tratamentului.

O [evaluare](#) anterioară a PRAC, din 2017, a constatat că în asociere cu Zinbryta pot apărea leziuni hepatice mediate imun, imprevizibile și posibil fatale, timp de până la 6 luni după oprirea tratamentului și a concluzionat că pacienții care opresc tratamentul trebuie să fie monitorizați.

Dovezile disponibile indică faptul că Zinbryta ar putea fi asociat și cu alte tulburări mediate imun, cum ar fi discrazii sanguine, tiroidită și glomerulonefrită.

EMA va finaliza o reevaluare aprofundată și va publica rezultatul final.

Informații suplimentare despre medicament

Zinbryta a fost autorizat în 2016 pentru tratarea formelor recurente de scleroză multiplă. În urma unei [evaluări](#) din 2017 privind efectele medicamentului asupra ficatului, utilizarea acestuia a fost restricționată la pacienții care au încercat cel puțin două alte tratamente modificatoare ale bolii și care nu pot primi niciun alt tratament pentru scleroză multiplă.

Până la ora actuală au fost tratați cu Zinbryta peste 8 000 de pacienți la nivel mondial. Majoritatea pacienților din UE au fost tratați în Germania.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Zinbryta a fost inițiată în urma solicitării formulate de Comisia Europeană, la 26 februarie 2018, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea inițială este realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea problemelor de siguranță în cazul medicamentelor de uz uman și care va formula un set de recomandări.

Recomandarea PRAC de a suspenda și de a retrage Zinbryta de pe piață se trimite Comisiei Europene, care va emite o decizie obligatorie din punct de vedere juridic.

Comunicați-ne cât de bine am prezentat aceste informații

Vă rugăm să ne spuneți ce părere aveți despre această informare, răspunzând la câteva întrebări — vă va lua doar câteva minute:

[Începeți sondajul](#)