



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. marca 2018
EMA/134289/2018

Agentúra EMA odporúča okamžité pozastavenie a stiahnutie lieku Zinbryta na sklerózu multiplex Z dôkazov vyplýva riziko závažných zápalových porúch mozgu

Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila okamžité pozastavenie a stiahnutie lieku Zinbryta (daklizumab beta) na sklerózu multiplex na základe 12 hlásení závažných zápalových porúch mozgu vyskytujúcich sa na celom svete vrátane encefalitídy a meningoencefalitídy. Tri prípady boli smrteľné.

Z predbežného preskúmania dostupných dôkazov vyplýva, že imunitné reakcie pozorované v hlásených prípadoch môžu súvisieť s používaním lieku Zinbryta. Liek Zinbryta môže takisto súvisieť so závažnými imunitnými reakciami postihujúcimi niektoré ďalšie orgány.

Agentúra EMA odporúča okamžité pozastavenie povolenia na uvedenie lieku na trh v EÚ a stiahnutie šarží lieku z lekární a nemocníc s cieľom chrániť zdravie pacientov.

Liečba liekom Zinbryta sa nemá začínať u žiadnych nových pacientov. Zdravotnícki pracovníci majú okamžite kontaktovať pacientov, ktorí sú v súčasnosti liečení liekom Zinbryta, bezodkladne zastaviť ich liečbu a zvážiť alternatívy. Pacienti, v prípade ktorých sa zastavuje liečba, musia byť sledovaní aspoň šesť mesiacov (ďalšie informácie sú vedené nižšie).

Odporúčanie agentúry EMA pozastaviť a stiahnuť liek Zinbryta sa zasiela Európskej komisii, aby vydala právne záväzné rozhodnutie.

Spoločnosť, ktorá liek Zinbryta uvádza na trh (Biogen Idec Ltd), už dobrovoľne požiadala o stiahnutie povolenia na uvedenie lieku na trh a informovala agentúru EMA o svojom zámere zastaviť klinické štúdie.

Informácie pre pacientov

- Ak sa liečite liekom Zinbryta, kontaktujte svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o vašej liečbe.
- Neabsolvujte ďalšiu injekciu lieku Zinbryta.
- Ak máte určité príznaky, ako je pretrvávajúca vysoká teplota, závažná bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), únava, zožltnutie kože alebo očí a vracanie, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Mohli by to byť prejavy reakcie na liek Zinbryta.
- Váš lekár bude vykonávať pravidelné krvné testy šesť mesiacov po zastavení liečby na kontrolu vedľajších účinkov.



- Ak sa zúčastňujete na klinickej štúdií s liekom Zinbryta, kontaktujte lekára, ktorý vás v štúdií ošetruje.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Nezačínate liečbu liekom Zinbryta u žiadnych nových pacientov.
- Čo najskôr kontaktujte svojich pacientov, ktorí sú v súčasnosti liečení liekom Zinbryta, a liečbu u nich zastavte. Podľa potreby zvážte inú liečbu.
- Pacientov, u ktorých sa liečba zastavuje, je potrebné monitorovať aspoň raz za mesiac a častejšie, ak je to klinicky indikované, až šesť mesiacov po poslednej dávke lieku Zinbryta.
- Informujte pacientov, aby ihneď nahlásili príznaky poškodenia pečene, ako je dlhodobá horúčka, závažná bolesť hlavy, únava, žltáčka, nevoľnosť alebo vracanie. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas šiestich mesiacov po zastavení liečby.
- Liek Zinbryta bude stiahnutý z lekárni a nemocníc v celej EÚ.

Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA doteraz preskúmal 12 prípadov zápalových porúch sprostredkovaných imunitným systémom vrátane encefalitídy. Väčšina prípadov sa vyskytla do ôsmich mesiacov po začatí liečby.

Pri predchádzajúcom [preskúmaní](#) výborom PRAC v roku 2017 sa zistilo, že pri používaní lieku Zinbryta sa môže vyskytnúť nepredvídateľné a potenciálne smrteľné poškodenie pečene sprostredkované imunitným systémom do šiestich mesiacov po zastavení liečby, pričom sa dospelo k záveru, že pacientov, u ktorých sa liečba zastavuje, je potrebné sledovať.

Z dostupných dôkazov takisto vyplýva, že liek Zinbryta môže súvisieť s ďalšími poruchami sprostredkovanými imunitným systémom, ako sú krvné dyskrázie, tyroiditída alebo glomerulonefritída.

Agentúra EMA dokončí hĺbkové preskúmanie a zverejní konečný výsledok.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Zinbryta bol povolený v roku 2016 na liečbu relapsujúcich foriem sklerózy multiplex. Po [preskúmaní](#) účinkov lieku na pečeň v roku 2017 sa použitie lieku obmedzilo na pacientov, ktorí vyskúšali aspoň dve ďalšie terapie modifikujúce ochorenie a nemôžu byť liečení žiadnymi inými terapiami na sklerózu multiplex.

Doteraz bolo na celom svete liečených liekom Zinbryta vyše 8 000 pacientov. Väčšina pacientov v EÚ bola liečená v Nemecku.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Zinbryta bolo iniciované 26. februára 2018 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Prvé preskúmanie uskutočňuje Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) zodpovedajúci za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydá súbor odporúčaní.

Odporúčanie výboru PRAC pozastaviť a stiahnuť liek Zinbryta sa zasiela Európskej komisii, aby vydala právne záväzné rozhodnutie.

Povedzte nám, čo si myslíte o týchto informáciách

Povedzte nám, čo si myslíte o týchto informáciách. Odpovedzte, prosím, na niekoľko otázok — zaberie vám to len niekoľko minút:

[Začať prieskum](#)