



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 mars 2018
EMA/134289/2018

EMA rekommenderar tillfälligt upphävande och indragning av multipel skleros-läkemedlet Zinbryta med omedelbar verkan

Belägg visar på risk för allvarliga inflammatoriska hjärnsjukdomar

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat att med omedelbar verkan tillfälligt upphäva och dra in multipel skleros-läkemedlet Zinbryta (daklizumab beta) efter 12 rapporter från olika delar av världen gällande allvarliga inflammatoriska hjärnsjukdomar, inräknat encefalit och meningoencefalit. Tre av fallen var dödliga.

En preliminär granskning av de tillgängliga beläggen visar att de immunreaktioner som setts i de rapporterade fallen kan kopplas till användningen av Zinbryta. Användning av Zinbryta kan även kopplas till allvarliga immunreaktioner i flera andra organ.

För att skydda patienternas hälsa rekommenderar EMA att med omedelbar verkan tillfälligt upphäva läkemedlets godkännande för försäljning i EU och dra in tillverkningssatser från apotek och sjukhus.

Inga nya patienter bör påbörja behandling med Zinbryta. Hälso- och sjukvårdspersonal ska omedelbart kontakta de patienter som för närvarande behandlas med Zinbryta, i syfte att avbryta deras behandling och överväga alternativ. Patienter som avslutar behandlingen måste följas upp i minst 6 månader (se närmare beskrivning nedan).

EMA:s rekommendation att tillfälligt upphäva Zinbryta och dra in produkten skickas nu till Europeiska kommissionen för antagande av ett rättsligt bindande beslut.

Företaget som marknadsför Zinbryta (Biogen Idec Ltd) har redan frivilligt begärt att läkemedlets godkännande för försäljning återkallas och har informerat EMA om sin avsikt att avbryta de kliniska studierna.

Information till patienter

- Om du behandlas med Zinbryta bör du tala med din läkare för att diskutera din behandling.
- Ta ingen ytterligare injektion med Zinbryta.
- Informera omedelbart din läkare om du har eller upplever symtom som ihållande hög feber, svår huvudvärk, illamående, trötthet, gulfärgning av hud eller ögon och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på en reaktion på Zinbryta.



- Din läkare kommer att utföra regelbundna blodprov i upp till 6 månader efter det att behandlingen avbrutits, för att kontrollera biverkningarna.
- Om du deltar i en klinisk prövning med Zinbryta bör du kontakta den läkare som behandlar dig i studien.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Sätt inte in Zinbryta till nya patienter.
- Kontakta så snart som möjligt de av dina patienter som för närvarande behandlas med Zinbryta och avbryt deras behandling. Överväg alternativa behandlingar efter behov.
- Patienter som avslutar behandlingen bör kontrolleras minst en gång i månaden, och oftare om det är kliniskt indicerat, i upp till 6 månader efter den sista dosen av Zinbryta.
- Rekommendera patienterna att omedelbart anmäla symtom på leverskada såsom ihållande feber, svår huvudvärk, trötthet, ikterus, illamående eller kräkningar. Dessa reaktioner kan uppträda under 6 månader efter avslutad behandling.
- Indragningen av Zinbryta kommer att göras på apotek och sjukhus runt om i EU.

EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) har hittills granskat 12 fall av immunmedierade inflammatoriska sjukdomar, inräknat encefalit. De flesta av fallen inträffade inom 8 månader efter påbörjad behandling.

Vid en tidigare [granskning](#) av PRAC från 2017 fann man att en oförutsebar och potentiellt dödlig immunmedierad leverskada kan inträffa med Zinbryta i upp till 6 månader efter avslutad behandling. Slutsatsen drogs att patienter som avslutar behandlingen bör följas upp.

Det finns också belegg för ett samband mellan användning av Zinbryta och andra immunmedierade sjukdomar, såsom blod dyskrasier, tyreoidit eller glomerulonefrit.

EMA kommer att färdigställa sin djupgående granskning och offentliggöra slutresultatet.

Mer om läkemedlet

Zinbryta godkändes 2016 för behandling av skovvisa former av multipel skleros. Efter 2017 års [granskning](#) av läkemedlets effekter på levern begränsades dess användning till patienter som prövat minst två andra sjukdomsmodifierande behandlingar och inte kan följa några andra behandlingar för multipel skleros.

Hittills har mer än 8 000 patienter behandlats med Zinbryta över hela världen. De flesta av patienterna i EU har behandlats i Tyskland.

Mer om förfarandet

Granskningen av Zinbryta inleddes den 26 februari 2018 efter en begäran från Europeiska kommissionen enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Den första granskningen genomförs av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken kommer att lämna en rad rekommendationer.

PRAC:s rekommendation att tillfälligt upphäva Zinbryta och dra in produkten skickas nu till Europeiska kommissionen för antagande av ett rättsligt bindande beslut.

Berätta hur väl vi har utfört vårt arbete med denna information

Berätta för oss vad du tycker om denna information genom att svara på några frågor – det tar bara ett par minuter:

[Starta enkätundersökningen](#)