



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/01/2018
EMA/10297/2018

ЕМА приключи прегледа на Zinbryta и потвърди допълнителни ограничения за намаляване на риска от чернодробно увреждане

Zinbryta трябва да се използва при ограничена група пациенти, при строго следене на черния дроб

На 9 ноември 2017 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи прегледа на лекарството за множествена склероза Zinbryta (даклизумаб) (*daclizumab*) и потвърди допълнителни ограничения за намаляване на риска от сериозно чернодробно увреждане.

При прегледа се установява, че по време на лечението със Zinbryta и до 6 месеца след спирането му може да възникне непредвидимо и потенциално фатално имунно-медирано чернодробно увреждане. В клинични изпитвания 1,7 % от пациентите, получаващи Zinbryta, са имали сериозна чернодробна реакция.

Отсега Zinbryta трябва да се използва само при пациенти, при които има неподходящо повлияване от поне две болест-модифициращи терапии (БМТ) и които не могат да бъдат лекувани с други БМТ. Подробните препоръки за пациентите и здравните специалисти са предоставени по-долу.

Прегледът на чернодробните ефекти на Zinbryta се проведе от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) на Агенцията, който направи [препоръки](#) през октомври 2017 г. След това Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие окончателното становище на ЕМА, което е изпратено на Европейската комисия за издаване на правнообвързващо решение.

Информация за пациентите

- Zinbryta може да причини сериозни и животозастрашаващи чернодробни проблеми при някои пациенти.
- Поради този риск Zinbryta ще се дава вече само на пациенти, които са опитали поне две други болест-модифициращи лечения и не могат да бъдат лекувани с някакво друго подобно лечение.
- Ако понастоящем приемате Zinbryta, Вашият лекар ще провери дали трябва да продължите лечението, или е необходимо да преминете към алтернативно лечение.



- Лекарят ще следи редовно черния Ви дроб (чрез кръвни изследвания) по време на лечението със Zinbryta и до 6 месеца след спирането му. Ако черният Ви дроб не е проверяван според изискванията, предписването на лекарството може да бъде спряно.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако развиете някакви признаци и симптоми на чернодробни проблеми, например необяснимо гадене (позиви за повръщане), повръщане, болка в корема, умора, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите и потъмняване на урината. Вашият лекар може да спре лечението и да Ви насочи към специалист по чернодробни заболявания.
- Кажете на Вашия лекар, ако приемате някакви лекарства, включително отпускани без рецепта продукти и билкови добавки, тъй като те могат да засегнат черния дроб.
- Ще Ви бъде даден формуляр за попълване, с който да удостоверите, че разбирате риска за черния дроб и необходимостта от извършване на редовни проверки.

Информация за здравните специалисти

- Zinbryta може да причини непредвидимо и потенциално фатално имунно-медирано чернодробно увреждане. Съобщава се за няколко случая на сериозно чернодробно увреждане, в това число имунно-медиран хепатит и фулминантна чернодробна недостатъчност.
- В клинични изпитвания 1,7 % от пациентите, получаващи Zinbryta, са имали сериозна чернодробна реакция, например автоимунен хепатит, хепатит и жълтеница.
- Като се вземе предвид този риск, показанието за Zinbryta се ограничава до възрастни пациенти с пристъпни форми на множествена склероза, при които има неподходящо повлияване от поне две болест-модифициращи терапии (БМТ) и при които е противопоказно или по други причини е неподходящо лечение с друга БМТ.
- Освен това на здравните специалисти се препоръчват следните мерки за минимизиране на рисковете:
 - Прегледайте всички пациенти, които понастоящем приемат Zinbryta, за да прецените дали лекарството все още е подходящо за тях.
 - Наблюдавайте нивата на серумната трансаминаза и билирубин на пациентите поне веднъж месечно, и възможно най-непосредствено преди всяко приложение, както и до 6 месеца след спиране на лечението.
 - Не предписвайте Zinbryta на пациенти с предварително съществуващо чернодробно заболяване или чернодробно увреждане, тъй като той е противопоказан при тези пациенти.
 - Скринирайте пациентите за инфекция с хепатит В или С преди започване на лечение при нови пациенти и насочете пациентите с положителни изследвания към специалист по чернодробни заболявания.
 - Препоръчително е да не започвате лечение при нови пациенти с нива на ALT или AST равни или повече от 2 пъти над горната нормална граница (ULN) или при пациенти с автоимунни заболявания, различни от множествена склероза.
 - Препоръчва се спиране на лечението при пациенти с нива на ALT или AST повече от 3 пъти над ULN, независимо от нивата на билирубин.

- Насочвайте своевременно пациентите с признаци и симптоми на чернодробно увреждане към специалист.
 - Обмислете спирането на Zinbryta, ако не се постига подходящо повлияване от лечението или пациентът не спазва изискването за редовни изследвания на чернодробната функция.
 - Бъдете предпазливи с пациенти, приемащи други лекарствени продукти с известен хепатотоксичен потенциал, включително продукти, отпускани без рецепта, и билкови добавки.
 - Информирайте пациентите за риска от хепатично увреждане, начините за разпознаването му и нуждата от редовно наблюдение. Ще бъде предоставен формуляр за потвърждение, с който пациентите ще потвърждават, че осъзнават риска.
- Тези препоръки актуализират предпазните мерки, въведени през юли 2017 г., които са сведени непосредствено до знанието на здравните специалисти в ЕС. Актуализираните препоръки ще бъдат изпратени в писмен вид на здравните специалисти.

Повече за лекарството

Zinbryta е лекарство, което се използва за лечение на определени пациенти с пристъпни форми на множествена склероза. Множествената склероза е заболяване, при което възпаление уврежда защитната обвивка около нервните клетки в мозъка и гръбначния стълб. Пристъпна форма означава, че пациентът има обостряния на неврологичните симптоми.

Zinbryta се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки и спринцовки. Инжектира се под кожата веднъж месечно.

Zinbryta съдържа активното вещество даклизумаб (daclizumab) и е разрешен за употреба в ЕС през юли 2016 г. Още информация може да намерите на [страницата на лекарството](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Zinbryta започва на 9 юни 2017 г. по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 на Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготви набор от препоръки. Препоръките на PRAC са изпратени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 08/01/2018 издава окончателно правнообвързващо решение, валидно във всички държави членки на ЕС.