



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/01/2018
EMA/10285/2018

EMA užbaigė Zinbryta peržiūrą ir patvirtino papildomus apribojimus, kad sumažintų kepenų pažeidimo riziką

Zinbryta bus skiriamas tik tam tikrai pacientų grupei, griežtai stebint jų kepenų veiklą

2017 m. lapkričio 9 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė vaisto nuo išsėtinės sklerozės Zinbryta (daklizumabo) peržiūrą ir patvirtino papildomus apribojimus, kad sumažintų sunkaus kepenų pažeidimo riziką.

Atlikus peržiūrą, nustatyta, kad vartojant Zinbryta ir iki 6 mėnesių po gydymo šiuo vaistu pabaigos gali išsivystyti imuninės sistemos sukeliamas kepenų pažeidimas, kurio neįmanoma numatyti ir kuris gali būti mirtinas. Atliekant klinikinius tyrimus, 1,7 proc. Zinbryta vartojusių pacientų nustatyta sunki kepenų reakcija.

Nuo šiol Zinbryta turėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kurių atsakas į gydymą bent dviem ligos eigą modifikuojančiais vaistais (LEMV) buvo nepakankamas ir kurių negalima gydyti jokiais kitais LEMV. Toliau pateikiamos išsamios rekomendacijos pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Zinbryta poveikio kepenims peržiūrą atliko EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris 2017 m. spalio mėn. paskelbė savo [rekomendacijas](#). Vėliau Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė EMA galutinę nuomonę, kuri buvo nusiųsta Europos Komisijai, kad ši priimtų teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Kai kuriems pacientams Zinbryta gali sukelti sunkius ir grėsmę gyvybei keliančius kepenų veiklos sutrikimus.
- Dėl šios rizikos nuo šiol Zinbryta bus skiriamas tik tiems pacientams, kurie išmėgino bent du kitus ligos eigą modifikuojančius vaistus ir kurių negalima gydyti jokiais kitais šios grupės vaistais.
- Jeigu jūs šiuo metu vartojate Zinbryta, jūsų gydytojas patikrins, ar jums reikėtų toliau vartoti šį vaistą ar reikėtų pereiti prie gydymo kitu vaistu.
- Gydymo Zinbryta laikotarpiu ir iki 6 mėn. po gydymo šiuo vaistu pabaigos jūsų gydytojas nuolat tikrins jūsų kepenų veiklą (atliks kraujo tyrimą). Jeigu jūs nepasitikrinsite kepenų, gydytojas gali nebeišrašyti jums šio vaisto.



- Jeigu jums pasireikštų kepenų veiklos sutrikimų požymiai ir simptomai, pvz., nepaaiškinamas pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuovargis, apetito sumažėjimas, pagelstų oda ir akys ir patamsėtų šlapimas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojas gali nutraukti jūsų gydymą šiuo vaistu ir nusiųsti jus pas kepenų ligų specialistą.
- Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate kokius nors kitus vaistus, įskaitant be recepto įsigytus vaistus ir augalinius papildus, nes jie gali turėti įtakos kepenų veiklai.
- Jūs gausite tam tikrą formą, kurią turėsite užpildyti ir taip patvirtinti, kad suprantate, kokia rizika kyla kepenims ir kad būtina nuolat tikrintis kepenis.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Zinbryta gali sukelti nuo imuninės sistemos priklausomą kepenų pažeidimą, kurio neįmanoma numatyti ir kuris gali būti mirtinas. Gauta pranešimų apie kelis sunkius kepenų pažeidimo, įskaitant imuninės sistemos sukeltą hepatitą ir fulminantinį kepenų pažeidimą, atvejus.
- Atliekant klinikinius tyrimus, 1,7 proc. Zinbryta vartojusių pacientų nustatyta sunki kepenų reakcija, kaip antai autoimuninis hepatitas ir gelta.
- Atsižvelgiant į šią riziką, Zinbryta indikacija apribojama, numatant galimybę šiuo vaistu gydyti tik suaugusius recidyvuojančių formų išsėtine skleroze sergančius pacientus, kurių atsakas į gydymą bent dviem ligos eigą modifikuojančiais vaistais (LEMV) buvo nepakankamas ir kuriems negalima taikyti gydymo jokia kitu LEMV arba toks gydymas netinka dėl kitų priežasčių.
- Be to, sveikatos priežiūros specialistams rekomenduojama imtis toliau nurodytų priemonių šiai rizikai sumažinti:
 - peržiūrėti visus pacientus, kurie šiuo metu vartoja Zinbryta, siekiant įvertinti, ar šis vaistas vis dar jiems tinka;
 - bent kartą per mėnesį, likus kuo mažiau laiko iki kiekvienos vaisto injekcijos, ir iki 6 mėn. nuo gydymo šiuo vaistu pabaigos tikrinti pacientų transaminazių ir bilirubino kiekį serume;
 - neskirti Zinbryta pacientams, kuriems jau diagnozuota kepenų liga arba kepenų pažeidimas, nes šiems pacientams negalima vartoti šio vaisto;
 - prieš pradėdant naujų pacientų gydymą šiuo vaistu, patikrinti juos dėl hepatito B arba C infekcijos, o pacientus, kurių tyrimo rezultatai teigiami, nusiųsti pas kepenų ligų specialistą;
 - rekomenduojama nepradėti gydyti naujų pacientų, kurių alanino aminotransferazės (ALT) arba aspartato aminotransferazės (AST) koncentracija 2 ar daugiau kartų viršija viršutinę normos ribą (VNR), ir pacientams, kurie serga ne tik išsėtine skleroze, bet ir kitomis autoimuninėmis ligomis;
 - rekomenduojama nutraukti pacientų, kurių ALT ar ASR koncentracija daugiau kaip 3 kartus viršija VNR, gydymą, neatsižvelgiant į bilirubino kiekį;
 - kuo skubiau nusiųsti pacientus, kuriems pasireiškia kepenų pažeidimo požymiai ir simptomai, pas specialistą;
 - nepasiekus pakankamo atsako į gydymą arba pacientui nesilaikant reikalavimo pasidaryti kepenų veiklos tyrimus, apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą Zinbryta;

- imtis atsargumo priemonių gydant pacientus, kurie vartoja kitus vaistinius preparatus, galinčius sukelti toksinį poveikį kepenims, įskaitant be recepto įsigytus vaistus ir augalinius papildus;
 - informuoti pacientus apie kepenų pažeidimo pavojų, taip pat apie tai, kaip atpažinti šį sveikatos sutrikimą ir apie būtinybę nuolat tikrintis kepenis. Bus parengta pacientams skirta patvirtinimo forma, kurią užpildydami pacientai patvirtins, kad suprato, kokia rizika jiems kyla.
- Šiomis rekomendacijomis atnaujintos 2017 m. liepos mėn. nustatytos laikinosios priemonės, apie kurias buvo tiesiogiai pranešta ES sveikatos priežiūros specialistams. Sveikatos priežiūros specialistams bus išsiųstas naujas rašytinis pranešimas su atnaujintomis rekomendacijomis.

Daugiau informacijos apie vaistą

Zinbryta – tai vaistas, kuriuo gydomi tam tikrus kriterijus atitinkantys pacientai, sergantys recidyvuojančių formų išsėtine skleroze. Išsėtinė sklerozė yra liga, kuria sergant dėl uždegimo pažeidžiamas apsauginis galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių dangalas. „Recidyvuojantis“ reiškia, kad pacientui pasireiškia neurologinių simptomų paūmėjimai.

Zinbryta yra užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose tiekiamas injekcinis tirpalas. Vaistas švirkščiamas po oda kartą per mėnesį.

Zinbryta sudėtyje yra veikliosios medžiagos daklizumabo, Europos Sąjungoje jis įregistruotas 2016 m. liepos mėn. Daugiau informacijos galima rasti EMA svetainėje, šiam [vaistui skirtame puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Zinbryta peržiūra pradėta 2017 m. birželio 9 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė agentūros nuomonę.

CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 08/01/2018 paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.