



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/01/2018
EMA/10295/2018

Agencija EMA je zaključila pregled zdravila Zinbryta in potrjuje dodatne omejitve, namenjene zmanjšanju tveganja za poškodbe jeter

Zdravilo Zinbryta se bo uporabljalo pri omejeni skupini bolnikov, hkrati s strogim spremljanjem delovanja jeter

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 9. novembra 2017 zaključila pregled zdravila Zinbryta (daklizumab) za zdravljenje multiple skleroze in potrdila dodatne omejitve, namenjene zmanjšanju tveganja za hude poškodbe jeter.

S pregledom so ugotovili, da se med zdravljenjem in še šest mesecev po koncu zdravljenja z zdravilom Zinbryta lahko pojavijo nepredvidljive in morebitno usodne imunsko posredovane poškodbe jeter. V kliničnih preskušanjih je imelo 1,7 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinbryta, hudo reakcijo na jetrih.

Zdravilo Zinbryta se sme zdaj uporabljati samo pri bolnikih, ki so se nezadostno odzvali na vsaj dve zdravili, ki spreminjata potek bolezni (DMT), in se ne morejo zdraviti z nobenim drugim zdravilom DMT. Podrobnosti priporočil za bolnike in zdravstvene delavce so navedene spodaj.

Pregled učinkov zdravila Zinbryta na jetra je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) agencije EMA, ki je [priporočila](#) izdal oktobra 2017. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je nato sprejel končno mnenje agencije EMA, ki je bilo poslano Evropski komisiji za sprejetje pravno zavezujočega sklepa.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Zinbryta lahko pri nekaterih bolnikih povzroči hude in smrtno nevarne težave z jetri.
- Zaradi tega tveganja bodo zdravilo Zinbryta zdaj prejeli samo bolniki, ki so preskusili zdravljenje z vsaj dvema drugima zdraviloma, ki spreminjata potek bolezni, in se ne morejo zdraviti z drugimi tovrstnimi zdravili.
- Če se zdravite z zdravilom Zinbryta, bo vaš zdravnik preveril, ali boste zdravljenje nadaljevali ali pa boste zdravilo zamenjali.
- Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Zinbryta in še šest mesecev po koncu zdravljenja redno preverjal delovanje vaših jeter (s krvnimi preiskavami). Če jetrnih preiskav ne boste opravljali, kot je zahtevano, vam zdravila ne bo več predpisal.



- Takoj se obrnite na zdravnika, če se pojavijo znaki in simptomi težav z jetri, kot so nepojasnjena navzeja (slabost), bruhanje, bolečine v trebuhu, utrujenost, izguba teka, rumeno obarvanje kože in oči ter temen urin. Zdravnik lahko zdravljenje prekine in vas napoti k specialistu za obolenja jeter.
- Zdravniku povejte za vsa zdravila, ki jih jemljete, vključno z zdravili, ki se izdajajo brez recepta, in zeliščnimi dodatki, saj ti lahko vplivajo na delovanje jeter.
- Izpolniti boste morali obrazec, s katerim dokazujete, da razumete tveganja za okvaro jeter in nujnost izvajanja rednih pregledov.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo Zinbryta lahko povzroča nepredvidljive in morebitno usodne imunsko posredovane poškodbe jeter. Poročali so o več primerih resnih okvar jeter, vključno z imunsko posredovanim hepatitisom in fulminantno okvaro jeter.
- V kliničnih preskušanjih je imelo 1,7 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zinbryta, hudo reakcijo na jetrih, kot je avtoimunski hepatitis, hepatitis in zlatenica.
- Glede na to tveganje je indikacija zdravila Zinbryta omejena na odrasle bolnike z recidivnimi oblikami multiple skleroze, ki so se nezadostno odzvali na vsaj dve zdravili, ki spreminjata potek bolezni (DMT), in pri katerih je zdravljenje s katerim koli drugim zdravilom DMT kontraindicirano ali kako drugače neprimerno.
- Poleg tega se zdravstvenim delavcem za zmanjšanje tveganj svetujejo naslednji ukrepi:
 - preglejte vse bolnike, ki trenutno jemljejo zdravilo Zinbryta, in ocenite, ali je zdravilo še vedno primerno zanje;
 - vsaj enkrat mesečno in čim krajši čas pred vsakim odmerkom ter še do šest mesecev po koncu zdravljenja spremljajte vrednosti transaminaz in bilirubina v bolnikovem serumu;
 - zdravila Zinbryta ne predpisujte bolnikom z obstoječo jetrno boleznijo ali jetrno okvaro, saj je pri teh bolnikih kontraindicirano;
 - pred uvedbo zdravljenja nove bolnike preglejte glede prisotnosti okužbe s hepatitisom B ali C, v primeru pozitivnega rezultata pa jih napotite k hepatologu;
 - priporočljivo je, da zdravljenja ne uvedete pri novih bolnikih z vrednostmi ALT ali AST, ki imajo vsaj dvakratnik zgornje meje normalne vrednosti (ULN), ali pri bolnikih, ki imajo poleg multiple skleroze še druga avtoimunska stanja;
 - priporočljivo je, da pri bolnikih z vrednostmi ALT ali AST, ki so večje od trikratnika ULN, zdravljenje ukinite, ne glede na vrednosti bilirubina;
 - bolnike z znaki in simptomi poškodb jeter takoj napotite k specialistu;
 - razmislite o ukinitvi zdravljenja z zdravilom Zinbryta, če bolnik ne dosega zadostnega odziva ali ne upošteva zahteve za načrtovane preiskave delovanja jeter;
 - pri bolnikih, ki jemljejo tudi druga zdravila z znanim hepatotoksičnim potencialom, vključno z zdravili, ki se izdajajo brez recepta, in zeliščnimi dodatki, bodite previdni;
 - bolnike seznanite s tveganjem za poškodbe jeter, z njihovim prepoznanjem in s potrebo po rednem spremljanju. Na voljo bo obrazec za bolnike, s katerim bodo ti potrdili, da razumejo tveganje.

- Ta priporočila so posodobitev začasnih ukrepov, uvedenih julija 2017, ki so bili neposredno poslani zdravstvenim delavcem v EU. Zdravstveni delavci bodo prejeli novo pisno obvestilo, ki bo vsebovalo posodobljena priporočila.

Več o zdravilu

Zdravilo Zinbryta se uporablja za zdravljenje določenih bolnikov z recidivnimi oblikami multiple skleroze. Multipla skleroza je bolezen, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živčnih celic v možganih in hrbtenjači. Recidivna pomeni, da imajo bolniki ponovne izbruhe nevroloških simptomov.

Zdravilo Zinbryta je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih peresnikih in injekcijskih brizgah. Injicira se pod kožo enkrat mesečno.

Zdravilo Zinbryta vsebuje zdravilno učinkovino daklizumab in je bilo v EU odobreno julija 2016. Več informacij je na voljo na [posebni strani o zdravilih](#) na spletišču agencije EMA.

Več o postopku

Pregled zdravila Zinbryta se je pričel 9. junija 2017 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Priporočila odbora PRAC so bila poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije.

Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 08/01/2018 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.