



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 юли 2017 г.
EMA/463868/2017

ЕМА ограничава употребата на лекарството за множествена склероза Zinbryta

Ограничения и временни мерки, докато се извършва преразглеждане на безопасността за черния дроб

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) временно ограничи употребата на лекарството за множествена склероза Zinbryta (*daclizumab*/даклизумаб) само за пациенти с високо активна пристъпна множествена склероза, които не се повлияват от друго лечение, и за пациенти с бързо развиваща се пристъпна множествена склероза, които не могат да бъдат лекувани с други лекарства.

Освен това лекарството не трябва да се прилага при пациенти с чернодробно увреждане. Не се препоръчва започване на лечение със Zinbryta при пациенти с различни от множествена склероза автоимунни заболявания и е необходимо повишено внимание при прилагане на Zinbryta в комбинация с лекарства, които могат да увредят черния дроб. Лекарите трябва непрекъснато да наблюдават чернодробната функция на пациентите, които приемат лекарството, и да бъдат бдителни за признаци и симптоми на чернодробно увреждане.

Временните мерки се предприемат като предпазна мярка, за да се гарантира, че Zinbryta продължава да се използва по възможно най-безопасен начин, докато тече преразглеждането на безопасността за черния дроб.

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в ЕС през юли 2016 г. за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза (заболяване, при което възпалението уврежда защитната обвивка около нервните клетки в мозъка и гръбначния стълб).

Преразглеждането на Zinbryta е предизвикано от смъртта на пациент, участващ в провеждащо се проучване по данни от наблюдения, поради чернодробно увреждане (фулминантна чернодробна недостатъчност), както и от още четири случая на сериозно чернодробно увреждане. Рискът от чернодробно увреждане при употребата на това лекарство е бил известен още при одобряването му в ЕС, като са наложени редица мерки за управление на този риск, включващи изискване да се наблюдава функцията на черния дроб и да се предоставят обучителни материали на медицинските специалисти и пациентите относно риска от чернодробно увреждане.



Медицинските специалисти са информирани в писмен вид за временните мерки, които трябва да се спазват от лекарите. След приключване на преразглеждането ЕМА ще съобщи резултатите и ще предостави актуализирани насоки за пациентите и медицинските специалисти.

Информация за пациентите

Понастоящем се преразглежда безопасността на лекарството Zinbryta за множествена склероза. Като предпазна мярка са въведени промени в начина на употреба на лекарството, докато тече преразглеждането:

- Употребата на Zinbryta се ограничава само за пациенти с високо активна пристъпна множествена склероза, които не се повлияват от друго лечение, и за пациенти с бързо развиваща се пристъпна множествена склероза, които не могат да бъдат лекувани с други лекарства.
- Пациентите, които имат чернодробно увреждане, не могат да се лекуват с това лекарство.
- Zinbryta не се препоръчва при пациенти с множествена склероза, които имат и други автоимунни заболявания.
- Ако вече се лекувате с това лекарство, Вашият лекуващ лекар ще провери дали трябва да продължите да го приемате, или е необходимо да преминете към алтернативно лечение.
- Вашият лекуващ лекар ще изследва функцията на черния дроб поне веднъж в месеца и ще проверява за признаци и симптоми на чернодробно увреждане. Ако имате признаци на чернодробно увреждане, Вашият лекар ще Ви насочи към специалист по чернодробни заболявания.
- Докато се лекувате с това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекуващ лекар, ако развиете симптоми на чернодробни проблеми като необяснимо гадене (прилошаване), повръщане, болка в корема, отпадналост, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите и тъмна урина.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта, и растителни добавки.
- Не трябва да спирате лечението, преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако приемате Zinbryta и имате някакви въпроси или опасения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Допълнителна информация ще бъде предоставена след приключване на преразглеждането на Zinbryta.

Информация за медицинските специалисти

- Настоящото преразглеждане на безопасността беше предизвикано от смъртен случай поради фулминантна чернодробна недостатъчност на пациент, лекуван със Zinbryta в провеждащо се проучване по данни от наблюдения, както и от още четири случая на сериозно чернодробно увреждане.
- Случаите на чернодробно увреждане при употребата на Zinbryta са настъпили в началото на лечението, след прилагане на няколко курса и няколко месеца след прекратяване на лечението.

- Като предпазна мярка, докато тече преразглеждането, употребата на Zinbryta се ограничава само за възрастни пациенти с високо активна пристъпна множествена склероза, които не са се повлияли от прилагането на пълен и адекватен курс на лечение с най-малко едно болест модифициращо лекарство (БМЛ), или за пациенти с бързо развиваща се пристъпна множествена склероза, които са неподходящи за лечение с други БМЛ.
- Освен това лекарството не трябва да се прилага при пациенти със съществуващо преди това чернодробно заболяване или чернодробно увреждане.
- Медицинските специалисти трябва незабавно да прегледат всички пациенти, които понастоящем приемат Zinbryta, за да преценят дали лекарството все още е подходящо за тях.
- Започване на лечение не се препоръчва при пациенти със съпътстващи аутоимунни заболявания, различни от множествена склероза, и при пациенти със серумни нива на трансаминази (ALT или AST), които са поне двукратно по-високи от горната граница на нормата (≥ 2 пъти над ULN).
- Повишено внимание се препоръчва при прилагане на Zinbryta в комбинация с лекарствени продукти с известен хепатотоксичен потенциал, включително лекарства, отпускани без рецепта, и растителни добавки.
- Преди започване на лечение трябва да се изследват стойностите на ALT, AST и билирубин. Серумните нива на трансаминазите и билирубина трябва да се проверяват поне веднъж в месеца или по-често, ако е клинично показано, по време на лечението и до 4 месеца след прилагане на последната доза.
- Пациентите трябва да бъдат информирани за потенциалния риск от сериозни чернодробни проблеми, както и как да ги разпознават.
- Всички пациенти, които приемат Zinbryta, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на чернодробно увреждане по време на лечението. В случай на поява на признаци и симптоми, предполагащи чернодробно увреждане, пациентът трябва незабавно да се насочи към хепатолог.
- Ако не е постигнат адекватен терапевтичен отговор, трябва да се обмисли прекратяване на лечението.
- Повече информация за временните мерки е предоставена в писмен вид на медицинските специалисти, а информацията за продукта е съответно актуализирана.
- След приключване на преразглеждането ще бъде предоставена и допълнителна информация.

Повече за лекарството

Zinbryta е лекарство, използвано за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза. Множествената склероза е заболяване, при което възпалението уврежда защитната обвивка около нервните клетки в мозъка и гръбначния стълб. Пристъпна форма означава, че пациентът има обостряния на симптомите.

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. Повече информация може да се намери [тук](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането на Zinbryta е иницирано от Европейската комисия на основание на [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането се извършва от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговарящ за оценяване на проблемите във връзка с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. По време на преразглеждането PRAC отпрати няколко временни препоръки за защита на общественото здраве. Те са изпратени до Европейската комисия (ЕК), която на 14 юли 2017 г. издаде временно правно обвързващо решение за прилагане от всички държави — членки на ЕС.

След като приключи преразглеждането, PRAC ще изпрати допълнителни препоръки до Комитета за лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище.

Заклучителният етап от процедурата по преразглеждане е приемане на правно обвързващо решение от Европейската комисия за прилагане от всички държави — членки на ЕС.