



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juli 2017
EMA/463868/2017

EMA begrænser brugen af multipel sklerose medicinen Zinbryta

Begrænsningerne er midlertidige foranstaltninger, mens eftersynet af leversikkerheden finder sted

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foreløbig indskrænket brugen af multipel sklerose medicinen Zinbryta (daclizumab) til patienter med meget aktiv recidiverende sygdom, der ikke har reageret på visse andre behandlingsformer, og patienter med hurtigt progredierende recidiverende, sygdom der ikke kan behandles med anden medicin.

Derudover må patienter med leverskader ikke få medicinen. Indledning af behandling med Zinbryta anbefales ikke til patienter med andre autoimmune sygdomme end multipel sklerose, og forsigtighed bør udvises, når der gives Zinbryta sammen med lægemidler, der kan skade leveren. Læger bør fortsat overvåge leverfunktionen hos patienter, der modtager medicinen og holde nøje øje med patienter for tegn og symptomer på leverskader.

Disse midlertidige foranstaltninger er truffet som en forholdsregel for at sikre, at Zinbryta fortsat anvendes så sikkert som muligt, mens en undersøgelse af dets leversikkerhed foregår.

Medicinen blev godkendt i EU i juli 2016 til behandling af voksne patienter med recidiverende former for multipel sklerose (en sygdom, hvor inflammation skader den beskyttende kappe omkring nervecellerne i hjernen og rygmarven).

Eftersynet af Zinbryta startede, efter at en patient, der indgik i et igangværende observationsstudie, døde af leverskader (fulminant leversvigt) samt 4 tilfælde af alvorlige leverskader. Risikoen for leverskader på grund af medicinen var allerede kendt på tidspunktet for dets godkendelse i EU, og flere foranstaltninger var gennemført med henblik på at håndtere denne risiko, herunder forpligtelsen til at overvåge leverfunktionen og stille undervisningsmateriale til rådighed for sundhedspersonale og patienter med risiko for leverskader.

Sundhedspersonale er blevet skriftligt underrettet om de foreløbige forholdsregler, der skal følges af lægerne. Når undersøgelsen er gennemført, vil EMA give ajourført vejledning til patienter og sundhedspersonale.



Information til patienter

Sikkerheden omkring multipel sklerose-medicinen Zinbryta er i færd med at blive gennemgået. Som en sikkerhedsforanstaltning er der foretaget ændringer af den måde, hvorpå medicinen bruges, medens denne undersøgelse står på:

- Brugen af Zinbryta er blevet begrænset til patienter med meget aktiv recidiverende sygdom, der ikke har reageret på visse andre behandlingsformer, og patienter med hurtigt progredierende recidiverende, sygdom der ikke kan behandles med anden medicin.
- Patienter, der i forvejen har leverskader, vil ikke blive behandlet med medicinen.
- Zinbryta behandling anbefales ikke til multipel sklerose patienter, der har andre autoimmune sygdomme end multipel sklerose.
- Hvis du allerede er i behandling med denne medicin, vil lægen undersøge, om du skal fortsætte eller skifte til en alternativ behandling.
- Din læge vil teste din leverfunktion mindst én gang om måneden og kontrollere for tegn og symptomer på leverskader. Hvis du har tegn på leverskader, vil din læge henvise dig til en leverspecialist.
- Når du er under behandling med dette lægemiddel, bør du kontakte din læge omgående, hvis du udvikler symptomer på leverproblemer, f.eks. uforklaret kvalme, opkastning, mavesmerter, træthed, appetitløshed, gulfarvning af hud og øjne og mørk urin.
- Tal med din læge eller apoteket, før du begynder at tage andre lægemidler, herunder ikke-receptpligtige lægemidler og kosttilskud.
- Du bør ikke standse behandlingen, før du har talt med din læge. Hvis du får Zinbryta og har spørgsmål eller problemer, skal du tale med din læge eller apoteker.
- Når eftersynet af Zinbryta er afsluttet, vil der blive givet yderligere information.

Information til sundhedspersonale

- De igangværende sikkerhedsgennemgang blev udløst, efter at en patient, der indgik i et igangværende observationsstudie, døde af leverskader (fulminant leversvigt) samt 4 tilfælde af alvorlige leverskader.
- Tilfælde af leverskader med Zinbryta er opstået tidligt efter indledning af behandlingen, efter gentagne behandlingsforløb og flere måneder efter ophørstidspunktet.
- Som en sikkerhedsforanstaltning, og mens undersøgelsen pågår, er brugen af Zinbryta blevet begrænset til voksne patienter med meget aktiv recidiverende sygdom trods en fuldstændig og tilstrækkelig behandling med mindst én sygdomsmodificerende behandling (DMT) eller med hurtigt progredierende svær recidiverende dissemineret sklerose, som er uegnet til behandling med andre DMT'er.
- Derudover er lægemiddel blevet kontraindiceret til patienter med allerede eksisterende hepatisk sygdom eller leverinsufficiens.
- Sundhedspersonale skal omgående gennemgå alle patienter, der aktuelt tager Zinbryta, med henblik på at vurdere, om denne medicin fortsat er egnet for dem.

- Indledning af behandling frarådes hos patienter med andre samtidige autoimmune lidelser end multipel sklerose og hos patienter med serum transaminaser (ALT eller AST), som er mindst det dobbelte af den øvre grænse for normal (≥ 2 gange ULN).
- Det anbefales at udvise forsigtighed, før Zinbryta gives i kombination med lægemidler med kendt hepatotoksisk potentiale, herunder ikke-receptpligtige lægemidler og kosttilskud.
- Før behandlingen indledes, bør ALT, AST og bilirubinniveauer måles. Serum transaminase- og bilirubinniveauer skal kontrolleres mindst én gang om måneden eller oftere, hvis det er klinisk indikeret, under behandlingen og indtil 4 måneder efter sidste dosis.
- Patienter bør informeres om den potentielle risiko for alvorlige leverproblemer, og hvordan de genkender dem.
- Alle patienter på Zinbryta bør overvåges for tegn og symptomer på nedsat leverskade under behandlingen. I tilfælde af tegn og symptomer på leverskade, bør patienten omgående henvises til en hepatolog.
- Hvis en tilstrækkelig terapeutisk respons ikke opnås, bør seponering af behandlingen overvejes.
- Yderligere detaljer om disse foreløbige sikkerhedsforanstaltninger er blevet sendt i skriftligt form til sundhedspersonale, og produktinformationen er blevet opdateret, så den afspejler de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger.
- Yderligere informationer vil også blive stillet til rådighed, når eftersynet er afsluttet.

Yderligere information om lægemidlet

Zinbryta er et lægemiddel til behandling af voksne med tilbagevendende former af multipel sklerose. Multipel sklerose er en sygdom, hvor den beskyttende skede omkring nervecellerne i hjernen og rygmarven beskadiges af inflammation. Tilbagevendende vil sige, at patienterne har opblussen af symptomerne.

Zinbryta fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne og sprøjter. Det injiceres under huden én gang om måneden.

Zinbryta indeholder det aktive stof daclizumab og blev godkendt i EU i juli 2016. Yderligere oplysninger kan findes [her](#).

Yderligere information om proceduren

Eftersynet af Zinbryta blev indledt på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Eftersynet foretages af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som har ansvar for at vurdere sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. Mens eftersynet foregår, har PRAC udstedt en række foreløbige anbefalinger for at beskytte folkesundheden. Disse blev sendt til Europa-Kommissionen, som udstedte en foreløbig retlig bindende beslutning med gyldighed i alle EU's medlemslande den 14. juli 2016.

Når PRAC-eftersynet er gennemført, vil eventuelt yderligere anbefalinger blive sendt til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er ansvarlig for at evaluere medicin til mennesker, og som vil træffe en endelig afgørelse.

Det sidste trin i eftersynsproceduren er Europa-Kommissionens vedtagelse af en retligt bindende beslutning med gyldighed i alle EU's medlemslande.