



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. srpnja 2017.
EMA/463868/2017

Europska agencija za lijekove (EMA) ograničava primjenu lijeka Zinbryta za liječenje multiple skleroze

Ograničenja su privremene mjere dok se provodi postupak ocjene lijeka s obzirom na sigurnost za jetru

Europska agencija za lijekove (EMA) privremeno je ograničila primjenu lijeka Zinbryta (daklizumab) za liječenje multiple skleroze na bolesnike s visoko aktivnim relapsnim oblikom bolesti u kojih nije postignut odgovor nekim drugim terapijama te na bolesnike u kojih se relapsni oblik bolesti brzo razvija, a ne mogu se liječiti drugim lijekovima.

Osim toga, ovaj se lijek ne smije davati bolesnicima s oštećenjem jetre. Ne preporučuje se primjena lijeka Zinbryta u bolesnika s autoimunim bolestima osim multiple skleroze, a oprez je potreban i kada se Zinbryta daje zajedno s lijekovima koji mogu oštetiti jetru. Liječnici moraju nastaviti nadzirati funkciju jetre u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek i pažljivo ih pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma oštećenja jetre.

Te privremene mjere poduzete su kao mjere opreza kojima se želi osigurati da će se Zinbryta nastaviti primjenjivati što je moguće sigurnije dok se provodi postupak ocjene lijeka s obzirom na sigurnost za jetru.

U srpnju 2016. ovaj je lijek odobren u EU-u za liječenje odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze (bolesti pri kojoj upala oštećuje zaštitne ovojnice oko živčanih stanica u mozgu i leđnoj moždini).

Postupak ocjene lijeka Zinbryta započeo je nakon smrtnog slučaja zbog oštećenja jetre (fulminantnog zatajenja jetre) u bolesnika uključenog u opservacijsko ispitivanje koje još traje, te nakon četiri slučaja ozbiljnog oštećenja jetre. Rizik od oštećenja jetre povezan s ovim lijekom bio je poznat već u vrijeme kada je lijek odobren u EU-u i uvedeno je nekoliko mjera kako bi se taj rizik kontrolirao, uključujući potrebu praćenja funkcije jetre te edukacijske materijale za zdravstvene radnike i bolesnike u kojima je opisan rizik od oštećenja jetre.

Zdravstveni radnici su pisanim putem obaviješteni o privremenim mjerama kojih se liječnici moraju pridržavati. Kada završi postupak ocjene lijeka, EMA će priopćiti daljnja saznanja te dati bolesnicima i zdravstvenim radnicima ažurirane smjernice.



Informacije za bolesnike

Sigurnost lijeka Zinbryta za liječenje multiple skleroze u postupku je ocjene. Dok traje taj postupak, kao mjera opreza uvedene su promjene u načinu kako se lijek primjenjuje:

- Primjena lijeka Zinbryta ograničena je na bolesnike s visoko aktivnim relapsnim oblikom bolesti u kojih nije postignut odgovor nekim drugim terapijama te na bolesnike u kojih se relapsni oblik bolesti brzo razvija, a ne mogu se liječiti drugim lijekovima.
- Bolesnici koji već imaju oštećenje jetre, neće se liječiti ovim lijekom.
- Liječenje lijekom Zinbryta ne preporučuje su bolesnika s multiplom sklerozom koji imaju druge autoimune bolesti osim multiple skleroze.
- Ako se već liječite ovim lijekom, liječnik će provjeriti smijete li nastaviti uzimati lijek ili morate prijeći na neku drugu terapiju.
- Liječnik će vam obavljati pretrage funkcije jetre najmanje jednom mjesečno te provjeravati imate li znakove i simptome oštećenja jetre. Ako imate znakove oštećenja jetre, liječnik će vas uputiti specijalistu za jetru.
- Dok se liječite ovim lijekom, morate se odmah obratiti liječniku ako vam se pojave bilo kakvi simptomi tegoba s jetrom, kao što je neobjašnjiva mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, umor, gubitak apetita, žutilo kože i bjeloočnica i tamna mokraća.
- Razgovarajte s liječnikom prije nego što počnete uzimati bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta i biljne pripravke.
- Liječenje ne smijete prekinuti prije nego što se savjetujete s liječnikom. Ako uzimate lijek Zinbryta i imate bilo kakvih pitanja ili vas nešto brine, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.
- Kada postupak ocjenjivanja lijeka Zinbryta završi, bit će poznate dodatne informacije.

Informacije za zdravstvene radnike

- Sadašnji postupak ocjene sigurnosti pokrenut je zbog smrtnog slučaja prouzročnog fulminantnim zatajenjem jetre u bolesnika koji je bio liječen lijekom Zinbryta u opservacijskom ispitivanju koje još traje te zbog četiri slučaja ozbiljnog oštećenja jetre.
- Slučajevi oštećenja jetre uslijed primjene lijeka Zinbryta nastali su rano nakon početka liječenja, nakon ponovljenih ciklusa liječenja i nekoliko mjeseci poslije prestanka uzimanja lijeka.
- Kao mjera opreza dok se lijek ocjenjuje, primjena lijeka Zinbryta ograničena je na bolesnike s visoko aktivnim relapsnim oblikom bolesti usprkos potpunom i odgovarajućem ciklusu liječenja najmanje jednom terapijom koja mijenja tijek bolesti (DMT) ili na bolesnike s teškom relapsnom multiplom sklerozom koja se brzo razvija, a bolesnici ne ispunjavaju uvjete za liječenje drugim terapijama koje mijenjaju tijek bolesti.
- Osim toga, lijek je kontraindiciran u bolesnika s već postojećom bolešću jetre ili oštećenjem jetre.
- Liječnici moraju odmah razmotriti sve bolesnike koji sada uzimaju lijek Zinbryta kako bi procijenili je li taj lijek i dalje primjeren za njih.
- Ne preporučuje se započinjati liječenje u bolesnika s istovremenim autoimunim bolestima osim multiple skleroze te u bolesnika s razinama transaminaza u serumu (ALT ili AST) koje su najmanje dva puta više od gornje granice normale (≥ 2 puta GGN).

- Preporučuje se oprez prije davanja lijeka Zinbryta u kombinaciji s lijekovima za koje je poznato da imaju hepatotoksični potencijal, uključujući bezreceptne lijekove i biljne pripravke.
- Prije početka liječenja potrebno je izmjeriti razine ALT-a, AST-a i bilirubina. Razine transaminaza u serumu i bilirubina treba pratiti najmanje jednom mjesečno ili češće ako je klinički indicirano, tijekom liječenja i do 4 mjeseca nakon zadnje doze.
- Bolesnike je potrebno upozoriti na potencijalni rizik od ozbiljnih tegoba s jetrom te ih uputiti kako da ih prepoznaju.
- U svih bolesnika koji uzimaju lijek Zinbryta potrebno je također pratiti moguću pojavu znakova i simptoma oštećenja jetre tijekom liječenja. U slučaju znakova i simptoma koji ukazuju na oštećenje jetre, bolesnika je potrebno odmah uputiti hepatologu.
- Ako nije postignut odgovarajući terapijski odgovor, potrebno je razmisliti o prekidu terapije.
- Druge pojedinosti o tim privremenim mjerama u pisanom su obliku dostavljene liječnicima, a u skladu s njima ažurirane su i informacije o lijeku.
- Više informacija bit će poznato kada završi postupak ocjenjivanja.

Više o lijeku

Zinbryta je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze. Multipla skleroza je bolest u kojoj upala oštećuje zaštitne ovojnice oko živčanih stanica u mozgu i leđnoj moždini. Relapsni oblik znači da u bolesnika dolazi do izbijanja simptoma.

Lijek Zinbryta dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim brizgalicama i štrcaljkama. Ubrizgava se pod kožu jednom mjesečno.

Lijek Zinbryta sadrži djelatnu tvar daklizumab i odobren je u EU-u u srpnju 2016. Više informacija može pronaći [ovdje](#).

Više o postupku

Ocjenjivanje lijeka Zinbryta započelo je na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Ocjenjivanje provodi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), koji je odgovoran za procjenu sigurnosnih pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi. Tijekom ocjenjivanja PRAC je izradio skup privremenih preporuka kako bi se zaštitilo javno zdravlje. One su prosljeđene Europskoj komisiji koja je 14. srpnja 2017. donijela privremenu pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.

Kada PRAC dovrši postupak ocjene, sve daljnje preporuke bit će prosljeđene Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP) koji je odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu i koji će donijeti konačno mišljenje.

U završnoj fazi postupka ocjene, Europska komisija donosi pravno obvezujuće odluke koje se primjenjuju u svim državama članicama EU-a.