



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. július 14.
EMA/463868/2017

Az Európai Gyógyszerügynökség korlátozza a szklerózis multiplex elleni gyógyszer, a Zinbryta alkalmazását

A korlátozások átmeneti intézkedések, amíg a májműködés biztonságának felülvizsgálata folyik

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) átmenetileg korlátozta a szklerózis multiplex ellenes gyógyszer, a Zinbryta (daklizumab) alkalmazását azokra a nagyon aktív, relapszáló betegségben szenvedő betegekre, akiknek a betegsége bizonyos egyéb kezelésre nem reagált, valamint azokra a hirtelen kialakuló, relapszáló szklerózis multiplexben szenvedő betegekre, akiket nem lehet más gyógyszerekkel kezelni.

Ezenfelül a májkárosodásban szenvedő betegek nem kaphatják a gyógyszert. A Zinbryta-kezelés megkezdése nem javasolt a szklerózis multiplexen kívül más autoimmun betegségben szenvedő betegeknél, és körültekintően kell eljárni, amikor a Zinbryta-t olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyek károsíthatják a májat. Az orvosoknak folytatniuk kell a gyógyszert kapó betegek májfunkciójának ellenőrzését, és szoros megfigyelés alatt kell tartaniuk a beteget, hogy nem alakulnak-e ki a májkárosodás jelei és tünetei.

Ezeket az átmeneti intézkedéseket óvintézkedésként vezették be annak biztosítása érdekében, hogy a Zinbryta-t továbbra is a lehető legbiztonságosabban lehessen alkalmazni, amíg a májműködés biztonságának felülvizsgálata folyik.

A gyógyszert 2016 júliusában engedélyezték az EU-ban a szklerózis multiplex (egy olyan betegség, amelynél gyulladás károsítja az idegsejteket körülvevő védőhüvelyt az agyban és a gerincvelőben) relapszáló formáiban szenvedő felnőttek kezelésére.

A Zinbryta felülvizsgálatát egy folyamatban lévő megfigyeléses vizsgálatban részt vevő beteg májkárosodásból (fulmináns májelégtelenség) eredő elhalálozását, valamint a súlyos májkárosodás négy esetét követően kezdeményezték. A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan jelentkező májkárosodás kockázata már ismert volt a gyógyszer EU-ban történő engedélyezése idején, és számos intézkedést vezettek be a kockázat kezelésére, beleértve a májfunkció ellenőrzésének, valamint az egészségügyi szakemberek és betegek számára a májkárosodás kockázatáról szóló oktatóanyagok biztosításának követelményét.



Az egészségügyi szakemberek írásos tájékoztatást kaptak az orvosok által követendő átmeneti intézkedésekről. Amint a felülvizsgálat befejeződik, az EMA további tájékoztatást ad ki és frissített iránymutatást fog a betegek és az egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsátani.

Tájékoztató a betegek számára

A Zinbryta nevű, szklerózis multiplex elleni gyógyszer biztonságossága jelenleg felülvizsgálat alatt áll. Óvintézkedésként módosították a gyógyszer alkalmazásának módját, amíg ez a felülvizsgálat folyik:

- A Zinbryta alkalmazását korlátozták azokra a nagyon aktív, relapszáló betegségben szenvedő betegekre, akiknek a betegsége egyéb kezelésre nem reagált, valamint azokra a hirtelen kialakuló, relapszáló szklerózis multiplexben szenvedő betegekre, akiket nem lehet más gyógyszerekkel kezelni.
- A már májkárosodásban szenvedő betegeket nem lehet kezelni ezzel a gyógyszerrel.
- A Zinbryta-kezelés nem javasolt olyan, szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél, akiknek a szklerózis multiplexen kívül más autoimmun betegségük is van.
- Ha Önt már kezelik ezzel a gyógyszerrel, a kezelőorvosa meg fogja fontolni, hogy Ön folytassa-e a gyógyszer alkalmazását vagy egy alternatív kezelésre váltson.
- Az orvosa legalább havonta megvizsgálja majd az Ön májfunkcióját, valamint ellenőrzi, hogy nem alakultak-e ki májkárosodás jelei és tünetei. Ha Önnél májkárosodás jelei mutatkoznak, a kezelőorvosa egy májspecialistához fogja Önt irányítani.
- Mialatt ezzel a gyógyszerrel kezelik, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához, amennyiben májproblémára utaló tünetek alakulnak ki, például megmagyarázhatatlan hányinger, hányás, hasi fájdalom, fáradtság, étvágytalanság, a bőr és a szemek besárgulása és sötét vizelet.
- Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt bármely más gyógyszert szedni kezdene, beleértve a vény nélküli gyógyszereket és a gyógynövény-kiegészítőket.
- A kezelést nem szabad megszakítania, amíg nem beszél az orvosával. Amennyiben Ön Zinbryta-t kap, és kérdései vagy aggályai merülnének fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Amint lezárták a Zinbryta felülvizsgálatát, további információk lesznek elérhetők.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A folyamatban lévő biztonságossági felülvizsgálatot egy folyamatban lévő megfigyeléses vizsgálatban részt vevő, Zinbryta-val kezelt beteg fulmináns májelégtelenségből eredő elhalálását, valamint a súlyos májkárosodás négy esetét követően kezdeményezték.
- A Zinbryta alkalmazásával kapcsolatosan májkárosodás esetei fordultak elő a kezelés megkezdése után röviddel, ismételt kezelést követően és több hónappal a kezelés abbahagyása után.
- Óvintézkedésként, amíg a felülvizsgálat folyamatban van, a Zinbryta alkalmazását a legalább egy betegségmódosító gyógyszerrel végzett, teljes és megfelelő kezelés ellenére nagyon aktív, relapszáló betegségben szenvedő, illetve az egyéb betegségmódosító szerekkel végzett kezelésre nem alkalmas, hirtelen kialakuló, relapszáló szklerózis multiplexben szenvedő, felnőtt betegekre korlátozták.
- Ezenfelül a gyógyszer ellenjavallt lett a már fennálló májbetegségben vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében.

- Az egészségügyi szakembereknek haladéktalanul felül kell vizsgálniuk minden beteget, aki jelenleg Zinbryta-t kap, annak értékelése céljából, hogy a gyógyszer továbbra is megfelelő-e számukra.
- A kezelés megkezdése nem javasolt egyidejűleg fennálló autoimmun betegség (kivéve a szklerózis multiplexet), valamint a normális felső határérték kétszeresét elérő szérumszamináz (ALT vagy AST) értékek esetén.
- Óvatosság javasolt a Zinbryta ismert hepatotoxikus hatású gyógyszerekkel való együttes adása előtt, beleértve a vény nélküli gyógyszereket és a gyógynövény-kiegészítőket.
- A kezelés megkezdése előtt meg kell határozni az ALT-, AST- és bilirubinszinteket. A szérumszamináz- és bilirubinszinteket legalább havonta, illetve klinikailag indokolt esetben gyakrabban kell ellenőrizni a kezelés során és az utolsó adag alkalmazása után legfeljebb 4 hónapig.
- Tájékoztatni kell a betegeket a súlyos májproblémák lehetséges kockázatáról és arról, hogy hogyan lehet felismerni azokat.
- Minden, Zinbryta-val kezelt betegnél ellenőrizni kell a májkárosodás jeleit és tüneteit a kezelés során. Amennyiben májkárosodásra utaló jelek és tünetek alakulnak ki, a beteget haladéktalanul hepatológushoz kell irányítani.
- Amennyiben nem érnek el megfelelő terápiás választ, mérlegelni kell a kezelés felfüggesztését.
- Az egészségügyi szakemberek számára az ezen átmeneti intézkedésekkel kapcsolatos további részletek is elérhetők írásban, és a kísérőiratok is aktualizálásra kerültek ennek megfelelően.
- Amint a felülvizsgálatot lezárták, további információk lesznek elérhetők.

További információk a gyógyszerről

A Zinbryta egy olyan gyógyszer, amelyet a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. A szklerózis multiplex egy olyan betegség, amelynél gyulladás károsítja az idegsejteket körülvevő védőhüvelyt az agyban és a gerincvelőben. A relapszáló azt jelenti, hogy a betegnél a tünetek fellángolása jelentkezik.

A Zinbryta oldatos injekció formájában, előretöltött tollban vagy fecskendőben kapható. A gyógyszert havonta egy alkalommal a bőr alá kell beadni.

A Zinbryta hatóanyaga a daklizumab, és 2016 júliusában engedélyezték az EU-ban. További információ [itt](#) található.

További információk az eljárásról

A Zinbryta felülvizsgálatát az Európai Bizottság kérésére kezdeményezték a [2004/726/EK rendelet 20. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végzi. A felülvizsgálat idejére a PRAC elkészített egy sor átmeneti ajánlást a közegészségügy védelmében. Ezeket továbbították az Európai Bizottsághoz (EB), amely 2017. július 14-én egy átmeneti, minden EU tagállamban alkalmazandó, jogilag kötelező érvényű határozatot adott ki.

Amint a PRAC felülvizsgálat befejeződik, minden további ajánlás továbbításra kerül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) felé, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséért felelős, és egy végső véleményt fog elfogadni.

A felülvizsgálati eljárás végső fázisa az Európai Unió minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező határozat elfogadása lesz az Európai Bizottság által.