



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. liepos 14 d.  
EMA/463868/2017

## EMA apribojo vaisto nuo išsėtinės sklerozės Zinbryta vartojimą

Apribojimai taikomi laikinai, kol peržiūrimas vaisto saugumas kepenims

Europos vaistų agentūra (EMA) laikinai apribojo vaisto nuo išsėtinės sklerozės Zinbryta (daklizumabo) vartojimą, numatydamą galimybę jį skirti tik pacientams, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančia liga, kurios gydymas tam tikrais kitais vaistais buvo neveiksmingas, taip pat pacientams, sergantiems sparčiai progresuojančia recidyvuojančia liga, kurios negalima gydyti kitais vaistais.

Be to, šį vaistą draudžiama skirti pacientams, kurių pažeistos kepenys. Gydomo Zinbryta nerekomenduojama pradėti pacientams, sergantiems ne tik išsėtine skleroze, bet ir kitomis autoimuninėmis ligomis, taip pat reikėtų imtis atsargumo priemonių, kai Zinbryta skiriamas kartu su kitais vaistais, galinčiais pažeisti kepenis. Gydytojai turėtų toliau stebėti šį vaistą vartojančių pacientų kepenų veiklą ir atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia kepenų pažeidimo požymiai ir simptomai.

Šių laikinųjų priemonių imtasi dėl atsargumo, siekiant užtikrinti, kad Zinbryta ir toliau būtų vartojamas kuo saugiau, kol peržiūrimas jo saugumas kepenims.

Europos Sąjungoje šis vaistas įregistruotas 2016 m. liepos mėn. pagal suaugusiųjų, sergančių recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (liga, kuria sergant dėl uždegimo pažeidžiamas apsauginis galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių dangalas), gydymo indikaciją.

Zinbryta peržiūra pradėta po to, kai nuo kepenų pažeidimo (žaibiško kepenų nepakankamumo) mirė į šiuo metu atliekamą stebėjimo tyrimą įtrauktas pacientas ir buvo nustatyti keturi rimto kepenų pažeidimo atvejai. Apie Zinbryta keliamą kepenų pažeidimo riziką jau buvo žinoma tuomet, kai buvo nuspręsta leisti vartoti šį vaistą ES, ir buvo nustatytos kelios priemonės šiai rizikai valdyti, įskaitant reikalavimą stebėti kepenų veiklą ir sveikatos priežiūros specialistams bei pacientams pateikti šviečiamąją medžiagą apie kepenų pažeidimo riziką.

Sveikatos priežiūros specialistai raštu buvo informuoti apie laikinasias priemones, kurias turi taikyti gydytojai. Užbaigus peržiūrą, EMA pateiks daugiau informacijos ir atnaujintas rekomendacijas pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams.

### Informacija pacientams

Šiuo metu atliekama vaisto nuo išsėtinės sklerozės Zinbryta saugumo peržiūra. Dėl atsargumo, kol vykdoma ši peržiūros procedūra, taikomi toliau nurodyti šio vaisto vartojimo tvarkos pakeitimai:

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- Zinbryta vartojimas apribojamas, numatant galimybę jį skirti tik pacientams, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančia liga, kurios gydymas tam tikrais kitais vaistais buvo neveiksmingas, taip pat pacientams, sergantiems sparčiai progresuojančia recidyvuojančia liga, kurios negalima gydyti kitais vaistais;
- šiuo vaistu nebus gydomi pacientai, kurių kepenys jau pažeistos;
- gydymas Zinbryta nerekomenduojamas išsėtine skleroze sergantiems pacientams, kurie serga ne tik išsėtine skleroze, bet ir kitomis autoimuninėmis ligomis;
- jeigu jums jau taikomas gydymas šiuo vaistu, jūsų gydytojas pasitiks, ar jums reikėtų toliau vartoti šį vaistą ar reikėtų pereiti prie gydymo kitu vaistu;
- jūsų gydytojas tirs jūsų kepenų veiklą bent kartą per mėnesį ir tikrins, ar jums nepasireiškia kepenų pažeidimo požymiai ir simptomai; jeigu jums pasireiškia kepenų pažeidimo požymiai, jūsų gydytojas nusiųs jus pas kepenų ligų specialistą;
- jeigu vartojant šį vaistą jums pasireikštų kepenų veiklos sutrikimų simptomai, pvz., nepaaiškinamas pykinimas (šleikštulys), vėmimas, pilvo skausmas, nuovargis, apetito sumažėjimas, pagelstų oda ir akys ir patamsėtų šlapimas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją;
- prieš pradėdami vartoti kitus vaistus, įskaitant be recepto įsigytus vaistus ir augalinius papildus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku;
- gydymo šiuo vaistu negalima nutraukti nesusitarus su gydytoju. Jeigu jūs vartojate Zinbryta ir turite klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku;
- užbaigus Zinbryta peržiūrą, bus pateikta daugiau informacijos.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Šiuo metu atliekama saugumo peržiūros procedūra buvo pradėta nuo žaibiško kepenų nepakankamumo mirus šiuo metu atliekamame stebėjimo tyrime dalyvavusiam pacientui, kuris buvo gydomas Zinbryta, ir nustačius keturis rimto kepenų pažeidimo atvejus.
- Kepenų pažeidimo vartojant Zinbryta atvejai buvo nustatyti ankstyvame etape, vos pradėjus gydymą, taip pat po pakartotinių gydymo kursų ir po kelių mėnesių gydymo šiuo vaistu pertraukos.
- Dėl atsargumo ir kol atliekama peržiūra, Zinbryta vartojimas apribojamas, numatant galimybę jį vartoti tik suaugusiems pacientams, kurie, nepaisant gydymo bent vienu ligos eigą modifikuojančiu vaistu, serga labai aktyvia recidyvuojančia liga, ir pacientams, sergantiems sparčiai progresuojančia sunkios formos recidyvuojančia išsėtine skleroze, kuriems netinka gydymas kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais.
- Be to, šį vaistą uždrausta vartoti pacientams, kuriems jau diagnozuota kepenų liga arba kepenų veiklos sutrikimas.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų skubiai peržiūrėti šiuo metu Zinbryta vartojantiems pacientams taikomą gydymą, kad įvertintų, ar šis vaistas vis dar jiems tinkamas.
- Gydymo šiuo vaistu nerekomenduojama pradėti pacientams, kurie serga ne tik išsėtine skleroze, bet ir kitomis autoimuninėmis ligomis, ir pacientams, kurių serume transaminazių (ALT arba AST) kiekis bent du kartus viršija viršutinę normos ribą ( $\geq 2 \times \text{VNR}$ ).
- Atsargumo priemonių rekomenduojama imtis prieš skiriant Zinbryta kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali turėti toksinį poveikį kepenims, įskaitant be recepto parduodamus vaistus ir augalinius papildus.

- Prieš pradėdant gydymą, reikėtų ištirti ALT, AST ir bilirubino kiekį. Gydymo laikotarpiu ir iki 4 mėnesių po paskutinės vaisto dozės suvartojimo transaminazių ir bilirubino kiekį serume reikėtų tikrinti bent kartą per mėnesį, o esant klinikinėms indikacijoms – dažniau.
- Pacientai turėtų būti informuoti apie galimą rimtų kepenų veiklos sutrikimų riziką ir apie tai, kaip juos atpažinti.
- Taip pat gydymo laikotarpiu reikėtų stebėti visus Zinbryta vartojančius pacientus, siekiant nustatyti, ar jiems nepasireiškia kepenų pažeidimo požymių ir simptomų. Pacientus, kuriems pasireiškia požymiai ir simptomai, leidžiantys įtarti kepenų pažeidimą, reikia skubiai nusiųsti pas hepatologą.
- Nepasiekus atitinkamo terapinio atsako, reikėtų apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą šiuo vaistu.
- Išsamesni duomenys apie šias laikinas priemones raštu pateikti sveikatos priežiūros specialistams, atitinkamai atnaujinti preparato informaciniai dokumentai.
- Daugiau informacijos taip pat bus pateikta užbaigus šią peržiūrą.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Zinbryta – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys recidyvuojančių formų išsėtine skleroze. Išsėtinė sklerozė yra liga, kuria sergant dėl uždegimo pažeidžiamas apsauginis galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių dangalas. „Recidyvuojantis“ reiškia, kad pacientui pasireiškia simptomų paūmėjimai.

Zinbryta tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas po oda kartą per mėnesį.

Zinbryta sudėtyje yra veikliosios medžiagos daklizumabo, Europos Sąjungoje jis įregistruotas 2016 m. liepos mėn. Išsamesnę informaciją rasite [čia](#).

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Zinbryta peržiūra buvo pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atlieka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą. Peržiūros procedūros metu PRAC pateikė kelias laikinas rekomendacijas, kuriomis siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą. Jos buvo persiūtos Europos Komisijai, kuri 2017 m. liepos 14 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą negalutinį sprendimą.

PRAC užbaigus peržiūrą, visos tolesnės rekomendacijos bus persiūtos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už žmonėms skirtų vaistų vertinimą; jis priims galutinę nuomonę.

Galutiniame peržiūros procedūros etape Europos Komisija priima visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.