



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 14. jūlijs  
EMA/463868/2017

## **EMA ierobežo multiplās sklerozes zāļu *Zinbryta* lietošanu**

Ierobežojumi ir pagaidu pasākums, kamēr vērtē zāļu drošumu attiecībā uz aknām.

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) ir noteikusi pagaidu ierobežojumus multiplās sklerozes ārstēšanai paredzētajām zālēm *Zinbryta* (daklizumabs), atļaujot tās lietot tikai pacientiem ar ļoti aktīvu recidivējošu slimības formu, kuri nav reaģējuši uz noteiktiem citiem ārstēšanas līdzekļiem, un pacientiem ar strauji progresējošu recidivējošu slimības formu, kurus nevar ārstēt ar citām zālēm.

Turklāt šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar aknu bojājumiem. Ārstēšanu ar *Zinbryta* nav ieteicams uzsākt pacientiem, kuriem ir kāda cita autoimūna slimība, kas nav multiplā skleroze, un jāievēro piesardzība, ja *Zinbryta* lieto vienlaicīgi ar citām zālēm, kuras var radīt aknu bojājumus. Ārstiem jāturpina uzraudzīt aknu darbību pacientiem, kuri saņem šīs zāles, un rūpīgi jāvēro, vai pacientiem nav aknu bojājumu pazīmju vai simptomu.

Šie pagaidu pasākumi tiek veikti piesardzības nolūkos, lai arī turpmāk panāktu pēc iespējas drošāku *Zinbryta* lietošanu, kamēr vērtē šo zāļu drošumu attiecībā uz aknām.

Eiropas Savienībā zāles tika reģistrētas 2016. gada jūlijā, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošu multiplās sklerozes formu (tā ir slimība, kuras gadījumā iekaisums iznīcina nervu šūnu aizsargapvalku galvas un muguras smadzenēs).

*Zinbryta* pārskatīšana tika sākta pēc tam, kad viens pacients, kurš piedalījās vēl notiekošā novērojumpētījumā, mira no aknu bojājuma (fulminantas aknu mazspējas), un bija vēl četri nopietnu aknu bojājumu gadījumi. Jau laikā, kad šīs zāles tika reģistrētas ES, bija zināms, ka tās nodara kaitējumu aknām, un tika ieviesti vairāki pasākumi šī riska pārvaldīšanai, tostarp prasība uzraudzīt aknu darbību un nodrošināt izglītojošos materiālus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem ar aknu bojājumu risku.

Veselības aprūpes speciālisti ir rakstiski informēti par pagaidu pasākumiem, kas ārstiem ir jāievēro. Tiklīdz pārskatīšana būs pabeigta, *EMA* sniegs turpmāku informāciju un nodrošinās atjauninātus norādījumus pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.

### **Informācija pacientiem**

Tiek vērtēts multiplās sklerozes ārstēšanai paredzēto zāļu *Zinbryta* drošums. Kamēr notiek šī pārskatīšana, piesardzības nolūkos ir ieviestas izmaiņas šo zāļu lietošanā:

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* atļauts lietot tikai pacientiem ar ļoti aktīvu recidivējošu slimības formu, kuri nav reaģējuši uz noteiktiem citiem ārstēšanas līdzekļiem, un pacientiem ar strauji progresējošu recidivējošu slimības formu, kurus nevar ārstēt ar citām zālēm.
- Pacientus, kuriem jau ir aknu bojājums, neārstēs ar šīm zālēm.
- Ārstēšana ar *Zinbryta* nav ieteicama tiem multiplās sklerozes pacientiem, kuriem ir kāda cita autoimūna slimība, kas nav multiplā skleroze.
- Ja jūs jau saņemat ārstēšanu ar šīm zālēm, jūsu ārsts pārbaudīs, vai jums vajadzētu turpināt tās lietot vai arī pāriet uz alternatīvu terapiju.
- Ārsts vismaz reizi mēnesī pārbaudīs jūsu aknu darbību un izmeklēs aknu bojājumu pazīmes un simptomus. Ja jums būs aknu bojājumu pazīmes vai simptomi, ārsts jūs nosūtīs pie hepatologa.
- Kamēr saņemat ārstēšanu ar šīm zālēm, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja jums rodas jebkādi aknu problēmu simptomi, piemēram, neizskaidrots nelabums (slikta dūša), vemšana, vēdersāpes, nogurums, apetītes zudums, ādas un acu dzeltēšana un tumšs urīns.
- Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms sākat lietot kādas citas zāles, tostarp bezrecepšu zāles un augu izcelsmes uztura bagātinātājus.
- Nepārtrauciet lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ja jūs lietojat *Zinbryta* un jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas par tām, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Kad *Zinbryta* pārskatīšana būs pabeigta, tiks sniegta turpmāka informācija.

### **Informācija veselības aprūpes speciālistiem**

- Pašlaik notiekošā drošuma pārskatīšana tika uzsākta pēc tam, kad pacients, kurš vēl notiekošā novērojumpētījumā tika ārstēts ar *Zinbryta*, mira no fulminantas aknu mazspējas, un bija vēl četri citi nopietnu aknu bojājumu gadījumi.
- Aknu bojājumu gadījumi, lietojot *Zinbryta*, radās drīz pēc ārstēšanas sākuma, pēc atkārtotiem ārstēšanas kursiem un dažus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Kamēr notiek pārskatīšana, piesardzības nolūkos *Zinbryta* lietošana ir ierobežota, atļaujot to lietot tikai pieaugušajiem ar ļoti aktīvu recidivējošu slimību, neraugoties uz iepriekšēju pilnu un atbilstošu ārstēšanas kursu ar vismaz vienu slimību modificējošu terapiju (*DMT*), vai pacientiem ar strauji progresējošu smagu recidivējošu multiplo sklerozī, kuriem ārstēšana ar citām *DMT* nav piemērota.
- Turklāt šīs zāles ir kontraindicētas pacientiem ar iepriekšēju aknu slimību vai aknu darbības traucējumiem.
- Veselības aprūpes speciālistiem nekavējoties jāpārbauda visi pacienti, kuri pašlaik lieto *Zinbryta*, lai izvērtētu, vai šīs zāles pacientam joprojām ir piemērotas.
- Ārstēšanu ar šīm zālēm nav ieteicams uzsākt pacientiem, kuriem līdztekus ir autoimūna slimība, kas nav multiplā skleroze, un pacientiem, kuriem transamināžu (ALAT vai ASAT) līmenis serumā vismaz divas reizes pārsniedz normālo augšējo robežvērtību ( $\geq 2$  reizes NAR).
- Ieteicams ievērot piesardzību pirms *Zinbryta* vienlaicīgas lietošanas ar zālēm, kurām piemīt zināma hepatotoksiska iedarbība, ieskaitot bezrecepšu zāles un augu izcelsmes uztura bagātinātājus.

- Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānosaka ALAT, ASAT un bilirubīna līmenis. Terapijas laikā un līdz pat 4 mēnešiem pēc pēdējās devas ievadīšanas transamināžu līmenis serumā un bilirubīna līmenis ir jāpārbauda vismaz reizi mēnesī un biežāk, ja tas ir klīniski indicēts.
- Pacienti ir jāinformē par nopietnu aknu problēmu potenciālo risku un to, kā tās atpazīt.
- Visi pacienti, kuri lieto *Zinbryta*, ir arī jānovēro, lai konstatētu, vai ārstēšanas laikā nerodas aknu bojājumu pazīmes un simptomi. Pacienti, kuriem radušās pazīmes un simptomi, kas var liecināt par aknu bojājumiem, nekavējoties būtu jānorīko pie hepatologa.
- Ja nav panākta pietiekama atbildes reakcija, jāapsver terapijas pārtraukšana.
- Turpmāka informācija par pagaidu pasākumiem veselības aprūpes speciālistiem ir sniegta rakstiski, un zāļu apraksts ir atbilstoši atjaunināts.
- Turpmāka informācija tiks sniegta arī pēc pārskatīšanas noslēguma.

---

### **Papildinformācija par zālēm**

*Zinbryta* ir zāles, ko lieto pieaugušajiem multiplās sklerozes recidivējošu formu ārstēšanā. Multiplā skleroze ir slimība, kuras gadījumā iekaisums iznīcina nervu šūnu aizsargapvalku galvas un muguras smadzenēs. "Recidivējošs" nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi.

*Zinbryta* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšjircēs un šjircēs. Tās injicē zem ādas vienreiz mēnesī.

*Zinbryta* satur aktīvo vielu daklizumabu, un Eiropas Savienībā šīs zāles tika reģistrētas 2016. gada jūlijā. Plašāka informācija ir pieejama [šeit](#).

### **Papildinformācija par procedūru**

*Zinbryta* pārskatīšana tika sākta pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja. Pārskatīšanas laikā *PRAC* izstrādāja pagaidu ieteikumus par sabiedrības veselības aizsardzību. Šie ieteikumi tika pārsūtīti Eiropas Komisijai (EK), kas 2017. gada 14. jūlijā pieņēma juridiski saistošu pagaidu lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.

Kad *PRAC* pabeigs pārvērtēšanu, visi turpmākie ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumu saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm izvērtēšanu un kas pieņems gala atzinumu.

Pārskatīšanas procedūras pēdējais solis ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.