



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. júl 2017
EMA/463868/2017

EMA obmedzuje použitie lieku Zinbryta na roztrúsenú sklerózu

Obmedzenia sú dočasné opatrenia počas prebiehajúceho preskúmania bezpečnosti pečene

Európska agentúra pre lieky (EMA) dočasne obmedzila použitie lieku Zinbryta (daklizumab) na roztrúsenú sklerózu iba na pacientov s vysoko aktívnym relapsujúcim ochorením, ktorí neodpovedali na určitú inú liečbu a na pacientov s rýchlo sa vyvíjajúcim relapsujúcim ochorením, ktorí nemôžu byť liečení inými liekmi.

Tento liek sa navyše nesmie podávať pacientom s poškodením pečene. Začať liečbu liekom Zinbryta sa neodporúča u pacientov, ktorí majú iné autoimúnne ochorenia ako roztrúsenú sklerózu. Ak sa liek Zinbryta podáva spolu s liekmi, ktoré môžu poškodiť pečeň, je potrebná obozretnosť. Lekári majú naďalej monitorovať funkciu pečene u pacientov užívajúcich tento liek a pozorne sledovať pacientov na príznaky a symptómy poškodenia pečene.

Cieľom týchto dočasných preventívnych opatrení je zabezpečiť, že liek Zinbryta sa bude naďalej používať čo najbezpečnejším spôsobom počas prebiehajúceho preskúmania bezpečnosti lieku pre pečeň.

Tento liek bol v EÚ povolený v júli 2016 na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy (ochorenia, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervových buniek v mozgu a mieche).

Preskúmanie lieku Zinbryta sa začalo po úmrtí pacienta v dôsledku poškodenia pečene (fulminantného zlyhania pečene), ktorý sa zúčastnil na prebiehajúcej pozorovacej štúdiu, ako aj po výskyte štyroch prípadov závažného poškodenia pečene. Riziko poškodenia pečene týmto liekom už bolo známe v čase jeho povolenia v EÚ a zaviedlo sa niekoľko opatrení na riadenie tohto rizika vrátane požiadavky monitorovať funkciu pečene a poskytnúť zdravotníckym pracovníkom a pacientom vzdelávacie materiály týkajúce sa rizika poškodenia pečene.

Zdravotnícki pracovníci boli písomne informovaní o týchto dočasných opatreniach, ktoré majú lekári dodržiavať. Po dokončení preskúmania EMA oznámi ďalšie informácie a poskytne aktualizované usmernenie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov.



Informácie pre pacientov

V súčasnosti sa skúma bezpečnosť lieku Zinbryta určeného na liečbu roztrúsenej sklerózy. V rámci preventívneho opatrenia sa počas tohto preskúmania vykonali zmeny v spôsobe používania lieku:

- Použitie lieku Zinbryta je obmedzené na pacientov s vysoko aktívnym relapsujúcim ochorením, ktorí neodpovedali na inú liečbu a na pacientov s rýchlo sa vyvíjajúcim relapsujúcim ochorením, ktorí nemôžu byť liečení inými liekmi.
- Pacienti, ktorí už majú poškodenú pečeň, nebudú liečení týmto liekom.
- Liečba liekom Zinbryta sa neodporúča u pacientov s roztrúsenou sklerózou, ktorí majú iné autoimúnne ochorenia ako roztrúsenú sklerózu.
- Ak sa liečite týmto liekom, váš lekár skontroluje, či máte v liečbe pokračovať alebo či máte prejsť na inú liečbu.
- Váš lekár bude u vás aspoň jedenkrát mesačne kontrolovať funkciu pečene, ako aj príznaky a symptómy poškodenia pečene. Ak máte príznaky poškodenia pečene, váš lekár vás odošle k špecialistovi na pečeň.
- Ak sa liečite týmto liekom a objavia sa u vás akékoľvek symptómy problémov s pečeňou, ako je nevysvetliteľná nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť brucha, únava, strata chuti do jedla, zožltnutie kože a očí a tmavý moč, máte ihneď vyhľadať lekára.
- Predtým ako začnete užívať akékoľvek ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, a rastlinných prípravkov, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- S liečbou nemáte prestať, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Ak sa liečite liekom Zinbryta a máte nejaké otázky alebo obavy, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Ďalšie informácie budú poskytnuté po dokončení preskúmania lieku Zinbryta.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Prebiehajúce preskúmanie bezpečnosti sa začalo po úmrtí pacienta v dôsledku fulminantného zlyhania pečene, ktorý sa liečil liekom Zinbryta v prebiehajúcej pozorovacej štúdií, ako aj po výskyte štyroch prípadov závažného poškodenia pečene.
- Prípady poškodenia pečene liekom Zinbryta sa vyskytli skoro po začatí liečby, po opakovaných liečebných kúrach a niekoľko mesiacov po ukončení liečby.
- V rámci preventívneho opatrenia sa počas tohto preskúmania obmedzilo použitie lieku Zinbryta na dospelých pacientov s vysoko aktívnym relapsujúcim ochorením napriek aspoň jednej úplnej a primeranej liečbe modifikujúcej ochorenie (DMT) alebo s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relapsujúcou roztrúsenou sklerózou, pre ktorých nie sú vhodné iné terapie DMT.
- Liek je okrem toho kontraindikovaný u pacientov s existujúcim ochorením pečene alebo s poruchou funkcie pečene.
- Zdravotnícki pracovníci majú okamžite vyšetriť všetkých pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú liek Zinbryta s cieľom posúdiť, či je pre nich tento liek naďalej vhodný.
- Začatie liečby sa neodporúča u pacientov s inými súbežnými autoimúnnymi ochoreniami ako roztrúsenou sklerózou, a u pacientov so sérovou hladinou transamináz (ALT alebo AST), ktorá je aspoň dvojnásobne vyššia ako horný limit normálu (\geq dvojnásobok ULN).

- Pred podávaním lieku Zinbryta v kombinácii s liekmi so známym hepatotoxickým potenciálom vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, a rastlinných prípravkov sa odporúča obozretnosť.
- Pred začatím liečby je potrebné zmerať hladinu ALT, AST a bilirubínu. Aspoň jedenkrát mesačne sa má skontrolovať sérová hladina transaminázy a bilirubínu, a ak je to klinicky indikované, aj častejšie, takisto počas liečby a štyri mesiace po poslednej dávke.
- Pacientov je potrebné informovať o možnom riziku závažných problémov s pečeňou a o tom, ako tieto problémy rozpoznať.
- Všetkých pacientov užívajúcich liek Zinbryta je takisto potrebné počas liečby monitorovať na príznaky a symptómy poškodenia pečene. V prípade príznakov a symptómov naznačujúcich poškodenie pečene má byť pacient okamžite odoslaný k hepatológovi.
- Ak sa nedosiahla primeraná terapeutická odpoveď, treba zvážiť prerušenie liečby.
- Ďalšie informácie o týchto dočasných opatreniach boli písomne oznámené zdravotníckym pracovníkom a zodpovedajúcim spôsobom boli takisto aktualizované informácie o lieku.
- Ďalšie informácie budú k dispozícii po ukončení preskúmania.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Zinbryta sa používa na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy. Roztrúsená skleróza je ochorenie, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervových buniek v mozgu a mieche. Relapsujúci znamená, že pacient má vzplanutia príznakov.

Liek Zinbryta je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách a injekčných striekačkách. Liek sa podáva injekčne pod kožu jedenkrát mesačne.

Liek Zinbryta obsahuje účinnú látku daklizumab a v EÚ bol povolený v júli 2016. Ďalšie informácie sa nachádzajú [tu](#).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Zinbryta sa začalo na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie vykonáva Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok súvisiacich s bezpečnosťou liekov na humánne použitie. Počas preskúmania výbor PRAC vypracoval súbor dočasných odporúčaní na ochranu verejného zdravia. Tieto odporúčania boli zaslané Európskej komisii (EK), ktorá 14. júla 2017 vydala dočasné, právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Keď výbor PRAC preskúmanie dokončí, všetky ďalšie odporúčania budú zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovednému za hodnotenie liekov na humánne použitie, ktorý prijme záverečné stanovisko.

Poslednou fázou postupu preskúmania je prijatie právne záväzného rozhodnutia Európskou komisiou, platného vo všetkých členských štátoch EÚ.