



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. julij 2017
EMA/463868/2017

Agencija EMA omejuje uporabo zdravila za multiplo sklerozo Zinbryta

Omejitve so začasni ukrepi v času, ko poteka pregled varnosti za jetra.

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začasno omejila uporabo zdravila za multiplo sklerozo Zinbryta (daklizumab) na bolnike z visoko aktivno recidivno boleznijo, ki se ni odzvala na določena druga zdravila, in na bolnike s hitro napredujočo recidivno boleznijo, ki se ne morejo zdraviti z drugimi zdravili.

Poleg tega se zdravilo ne sme dajati bolnikom s poškodbami jeter. Uvedba zdravljenja z zdravilom Zinbryta ni priporočena pri bolnikih, ki imajo poleg multiple skleroze še druge avtoimunske bolezni, pri dajanju zdravila Zinbryta skupaj z zdravili, ki lahko poškodujejo jetra, pa je potrebna previdnost. Zdravniki morajo pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo, še naprej spremljati delovanje jeter ter jih skrbno opazovati glede znakov in simptomov poškodb jeter.

Ti začasni ukrepi so bili sprejeti kot previdnostni ukrep, in sicer za zagotovitev, da se zdravilo Zinbryta v času pregleda varnosti za jetra še naprej uporablja čim varneje.

To zdravilo je bilo v EU odobreno julija 2016 za zdravljenje odraslih z recidivno obliko multiple skleroze (bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okrog živčnih celic v možganih in hrbtenjači).

Pregled zdravila Zinbryta se je začel po smrti zaradi poškodb jeter (fulminantne jetrne odpovedi) pri bolniku, vključenem v potekajočo opazovalno študijo, in po štirih primerih resnih poškodb jeter. Tveganje za poškodbe jeter zaradi zdravila je bilo v času njegove odobritve v EU že znano, in za obvladovanje tega tveganja je bilo uvedenih že več ukrepov, vključno z zahtevo po spremljanju delovanja jeter in posredovanju izobraževalnega gradiva zdravstvenim delavcem in bolnikom glede tveganja za poškodbe jeter.

Zdravstveni delavci so bili pisno obveščeni o začnih ukrepih, ki jih morajo izvajati zdravniki. Po koncu pregleda bo agencija EMA sporočila še več informacij ter bolnikom in zdravstvenim delavcem posredovala posodobljena navodila.

Informacije za bolnike

Varnost zdravila za multiplo sklerozo Zinbryta se pregleduje. Kot previdnostni ukrep so bile uvedene spremembe v načinu uporabe zdravila v času, ko pregled poteka:



- Uporaba zdravila Zinbryta (daklizumab) je bila omejena na bolnike z visoko aktivno recidivno boleznijo, ki se ni odzvala na druga zdravila, in na bolnike s hitro napredujočo recidivno boleznijo, ki se ne morejo zdraviti z drugimi zdravili.
- Bolniki, ki že imajo poškodbe jeter, se s tem zdravilom ne bodo zdravili.
- Zdravljenje z zdravilom Zinbryta ni priporočeno pri bolnikih, ki imajo poleg multiple skleroze še druge avtoimunske bolezni.
- Če se že zdravite s tem zdravilom, bo vaš zdravnik preveril, ali se boste še naprej zdravili z njim ali pa boste zdravilo zamenjali.
- Zdravnik bo vsaj enkrat mesečno preverjal delovanje vaših jeter ter vas pregledal glede znakov in simptomov poškodb jeter. Če imate znake poškodb jeter, vas bo zdravnik napotil k specialistu za boleznijeter.
- Med zdravljenjem s tem zdravilom se takoj obrnite na zdravnika, če se pojavijo simptomi težav z jetri, kot so nepojasnjena slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečine v trebuhu, utrujenost, izguba apetita, rumeno obarvanje kože in oči ter temen urin.
- Preden začnete jemati druga zdravila, vključno z zdravili brez recepta in zeliščnimi dodatki, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravila ne prenehajte jemati, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Če prejemate zdravilo Zinbryta in imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.
- Po zaključenem pregledu zdravila Zinbryta bodo na voljo dodatne informacije.

Informacije za zdravstvene delavce

- Potekajoči pregled varnosti je bil sprožen po smrti zaradi fulminantne jetrne odpovedi pri bolniku, ki se je zdravil z zdravilom Zinbryta v potekajoči opazovalni študiji, in po štirih primerih resnih poškodb jeter.
- Primeri poškodb jeter med zdravljenjem z zdravilom Zinbryta so se pojavili kmalu po začetku zdravljenja, po večkratnih ciklih zdravljenja in več mesecev po prenehanju.
- Kot previdnostni ukrep v času, ko pregled poteka, je bila uporaba zdravila Zinbryta omejena na odrasle bolnike z visoko aktivno recidivno multiplo sklerozo, ki je prisotna kljub celovitemu in primernemu zdravljenju z vsaj enim zdravilom, ki spreminja potek bolezni (DMT), in na odrasle bolnike s hitro napredujočo hudo recidivno multiplo sklerozo, ki niso primerni za zdravljenje z drugimi zdravili DMT.
- Poleg tega je bila uvedena kontraindikacija pri bolnikih z obstoječo jetrno boleznijo ali jetrno okvaro.
- Zdravstveni delavci morajo takoj pregledati vse bolnike, ki trenutno jemljejo zdravilo Zinbryta, in oceniti, ali je zdravilo še naprej primerno zanje.
- Uvedba zdravljenja ni priporočljiva pri bolnikih, ki imajo poleg multiple skleroze še druga sočasna avtoimunska stanja, in pri bolnikih z vrednostmi serumskih transaminaz (ALT ali AST), ki so vsaj dvakratnik zgornje meje normalne vrednosti (≥ 2 -krat ULN).
- Pred dajanjem zdravila Zinbryta v kombinaciji z zdravili z znanim hepatotoksičnim potencialom, vključno z zdravili brez recepta in zeliščnimi dodatki, je potrebna previdnost.

- Pred uvedbo zdravljenja je treba izmeriti koncentracije ALT, AST in bilirubina. Koncentracije serumskih transaminaz in bilirubina je treba spremljati vsaj enkrat mesečno oziroma pogosteje, če je klinično indicirano, in sicer med zdravljenjem in še do štiri mesece po zadnjem odmerku.
- Bolnike je treba seznaniti z morebitnim tveganjem za resne težave z jetri in kako jih prepoznati.
- Vse bolnike, ki se zdravijo z zdravilom Zinbryta, je treba med zdravljenjem spremljati glede znakov in simptomov poškodb jeter. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na poškodbe jeter, je treba bolnika nemudoma napotiti k hepatologu.
- Če ni bil dosežen ustrezen terapevtski odziv, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja.
- Zdravstveni delavci so v pisni obliki prejeli več podrobnosti o začasni ukrepih, v skladu s tem pa so bile posodobljene tudi informacije o zdravilu.
- Po zaključku pregleda bodo na voljo dodatne informacije.

Več o zdravilu

Zdravilo Zinbryta se uporablja za zdravljenje odraslih z recidivno obliko multiple skleroze. Multipla skleroza je bolezen, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živčnih celic v možganih in hrbtenjači. Recidivna pomeni, da imajo bolniki ponovne izbruhe simptomov.

Zdravilo Zinbryta je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih peresnikih in injekcijskih brizgah. Injicira se pod kožo enkrat mesečno.

Zdravilo Zinbryta vsebuje zdravilno učinkovino daklizumab in je bilo v EU odobreno julija 2016. Dodatne informacije so na voljo [tukaj](#).

Več o postopku

Pregled zdravila Zinbryta se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled opravlja Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini. Medtem ko pregled poteka, je odbor PRAC pripravil vrsto začasni priporočil za zaščito javnega zdravja. Priporočila so bila predložena Evropski komisiji, ki je 14. julija 2017 izdala začasno pravno zavezujočo odločbo, ki velja za vse države članice EU.

Ko bo odbor PRAC zaključil pregled, bodo vsa nadaljnja priporočila posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za ovrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini, ki bo sprejel končno mnenje.

Končna faza postopka pregleda je pravno zavezujoča odločba, ki jo sprejme Evropska komisija in je veljavna v vseh državah članicah EU.