

14 de julio de 2017
EMA/463868/2017

La EMA restringe el uso del medicamento para la esclerosis múltiple Zinbryta

Las restricciones son medidas provisionales mientras se lleva a cabo una revisión de la seguridad hepática.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha restringido provisionalmente el uso del medicamento para la esclerosis múltiple Zinbryta (daclizumab) a los pacientes con enfermedad recidivante muy activa que no ha respondido a otro determinado tratamiento y a los pacientes con enfermedad recidivante de rápida evolución que no pueden ser tratados con otros medicamentos.

Además, los pacientes con lesiones hepáticas no deben recibir este medicamento. No se recomienda comenzar el tratamiento con Zinbryta en los pacientes con enfermedades autoinmunitarias distintas de la esclerosis múltiple y se recomienda precaución cuando se administre Zinbryta junto con medicamentos que puedan dañar el hígado. Los médicos deben seguir vigilando la función hepática de los pacientes que reciban el medicamento y observarlos atentamente por si presentan signos o síntomas de lesión hepática.

Estas medidas provisionales se han adoptado como precaución para garantizar que Zinbryta se siga utilizando con la máxima seguridad posible mientras se lleva a cabo una revisión de su seguridad hepática.

Este medicamento fue autorizado en la UE en julio de 2016 para el tratamiento de los adultos con formas recidivantes de esclerosis múltiple (una enfermedad en la cual la inflamación daña la capa protectora que recubre las células nerviosas del cerebro y la médula espinal).

La revisión de Zinbryta comenzó tras la muerte por lesión hepática (insuficiencia hepática fulminante) de un paciente que participaba en un estudio observacional en curso y de otros cuatro casos de lesión hepática grave. El riesgo de lesión hepática con el medicamento ya se conocía cuando se autorizó en la UE y había varias medidas implantadas para controlar este riesgo, como el requisito de vigilar la función hepática y de proporcionar a los profesionales sanitarios y los pacientes materiales educativos sobre el riesgo de lesión hepática.

Se ha informado a los profesionales sanitarios por escrito sobre las medidas provisionales que deben seguir los médicos. Una vez que finalice la revisión, la EMA realizará más comunicaciones y proporcionará directrices actualizadas a los pacientes y a los profesionales sanitarios.

Información para los pacientes

Se está examinando la seguridad del medicamento para la esclerosis múltiple Zinbryta. A modo de precaución, se han introducido algunos cambios en la forma de usar el medicamento mientras se lleva a cabo esta revisión.

- El uso de Zinbryta se ha restringido a los pacientes con enfermedad recidivante muy activa que no ha respondido a otro determinado tratamiento y a los pacientes con enfermedad recidivante de rápida evolución que no pueden ser tratados con otros medicamentos.
- No se podrá tratar con este medicamento a los pacientes que ya presenten una lesión hepática.
- El tratamiento con Zinbryta no se recomienda en pacientes con esclerosis múltiple que tengan otras enfermedades autoinmunitarias aparte de la esclerosis múltiple.
- Si ya está siendo tratado con este medicamento, su médico comprobará si debe continuar con el tratamiento o cambiar a otro distinto.
- Su médico analizará su función hepática como mínimo una vez al mes y comprobará si tiene signos y síntomas de lesión hepática. Si presenta signos de lesión hepática, su médico le derivará a un especialista en enfermedades del hígado.
- Durante el tratamiento con este medicamento, deberá ponerse en contacto de inmediato con su médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como náuseas (malestar) sin explicación, vómitos, dolor abdominal, cansancio, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos y orina oscura.
- Hable con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar otros medicamentos, incluso los obtenidos sin receta y los suplementos a base de plantas.
- No debe dejar el tratamiento antes de hablar con su médico. Si está tomando Zinbryta y tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Se presentará más información cuando concluya la revisión de Zinbryta.

Información para los profesionales sanitarios

- La revisión de la seguridad en curso fue iniciada tras producirse la muerte por insuficiencia hepática fulminante de un paciente tratado con Zinbryta en un estudio observacional en curso y otros cuatro casos de lesión hepática grave.
- Los casos de lesión hepática con Zinbryta se produjeron poco después del comienzo del tratamiento, tras varios ciclos de tratamiento y unos meses después de su suspensión.
- Como medida de precaución y mientras se lleva a cabo la revisión, el uso de Zinbryta se ha restringido a pacientes adultos con enfermedad recidivante muy activa a pesar del tratamiento previo como mínimo con un fármaco modificador de la enfermedad (FME) o con esclerosis múltiple recidivante grave de evolución rápida en los que no esté indicado el tratamiento con otros FME.
- Además, se ha contraindicado el uso del medicamento en pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia hepática preexistentes.
- Los profesionales sanitarios deberán evaluar cuanto antes a los pacientes que estén tomando Zinbryta para determinar si este medicamento sigue siendo adecuado para ellos.
- No se recomienda comenzar el tratamiento en los pacientes con enfermedades autoinmunitarias concurrentes aparte de la esclerosis múltiple ni en pacientes con valores séricos de transaminasas

(ALT o AST) que sean como mínimo el doble del límite superior de la normalidad (≥ 2 veces el LSN).

- Se recomienda precaución antes de administrar Zinbryta en combinación con medicamentos que tengan potencial hepatotóxico conocido, incluidos los medicamentos de venta sin receta y suplementos a base de plantas.
- Antes de empezar el tratamiento, se deben determinar los niveles de ALT, AST y bilirrubina. Se deben controlar los valores séricos de transaminasas y de bilirrubina como mínimo una vez al mes, y con mayor frecuencia si está indicado clínicamente, durante el tratamiento y durante 4 meses después de la última dosis.
- Los pacientes deben ser informados sobre el posible riesgo de problemas hepáticos graves y sobre la forma de identificarlos.
- Además, también se debe vigilar a todos los pacientes tratados con Zinbryta por si presentan signos y síntomas de lesión hepática durante el tratamiento. En caso de signos y síntomas indicativos de una lesión hepática, el paciente deberá ser remitido de inmediato a un hepatólogo.
- Si no se ha logrado una respuesta terapéutica adecuada, se debe considerar la suspensión del tratamiento.
- Se han facilitado más detalles sobre estas medidas provisionales por escrito a los profesionales sanitarios y la información sobre el producto se ha actualizado en consecuencia.
- Además, se presentará más información cuando concluya la revisión.

Más información sobre el medicamento

Zinbryta es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con esclerosis múltiple recidivante. La esclerosis múltiple es una enfermedad en la cual la inflamación daña la capa protectora que recubre las células nerviosas del cerebro y la médula espinal. El término recidivante significa que el paciente tiene exacerbaciones de los síntomas.

Zinbryta se presenta en forma de solución inyectable en plumas y jeringas precargadas. Se inyecta bajo la piel una vez al mes.

Zinbryta contiene el principio activo daclizumab y fue autorizado en la UE en julio de 2016. Para más información haga clic [aquí](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Zinbryta se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión está siendo realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano. Durante la revisión, el PRAC ha hecho una serie de recomendaciones provisionales para proteger la salud pública. Estas se han remitido a la Comisión Europea (CE), que emitió una decisión provisional legalmente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 14 de julio de 2017.

Una vez que finalice la revisión del PRAC, cualquier recomendación posterior se remitirá al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el responsable de la evaluación de los medicamentos de uso humano, que emitirá un dictamen final.

La fase final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.