



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. märts 2018  
EMA/286850/2018

## EMA läbivaatamismenetlus kinnitab, et Zinbryta riskid on suuremad kui ravimi kasulikkus

Hulgiskleroosi ravim ei ole enam turul lubatud ning see on haiglatest ja apteekidest tagasi võetud

Euroopa Ravimiameti (EMA) ravimiohutuse riskihindamise komitee kinnitas, et hulgiskleroosi ravim Zinbryta (beetadaklisumaab) põhjustab raskete ja potentsiaalselt surmaga lõppevate aju, maksa ja muid elundeid mõjutavate immuunreaktsioonide riski.

See risk ohustab patsiente alates ravi alustamisest ja mitme kuu jooksul pärast ravi lõpetamist ning ei ole võimalik prognoosida, milliseid patsiente see mõjutab. Seetõttu kinnitas ravimiohutuse riskihindamise komitee oma varasemaid järeldusi, et Zinbryta riskid on hulgiskleroosiga patsientidel suuremad kui ravimi kasulikkus.

Tervishoiutöötajad peavad jätkama Zinbryta-ravi saanud patsientide jälgimist kooskõlas [2018. aasta märtsis](#) esitatud soovitustega.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaatamisel ei ole vahetuid tagajärgi, sest Zinbrytal ei ole enam ELis müügiluba. 27. märtsil 2018 tühistati ravimi müügiluba turustaja Biogen Idec Ltd taotlusel. Zinbryta ei ole ELis enam haiglates ega apteekides kättesaadav.

---

### Ravimi lisateave

Ravim Zinbryta sai 2016. aastal müügiloo hulgiskleroosi relapseeruvate vormide raviks. Tänapäevaks on Zinbrytat kasutanud enam kui 10 000 patsienti kogu maailmas. Enamik ELi patsiente on saanud ravi Saksamaal.

### Menetluse lisateave

Zinbryta läbivaatamine algatati 26. veebruaril 2018 Euroopa Komisjoni taotlusel kooskõlas [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikliga 20](#).

6. märtsil 2018, kui läbivaatamine veel kestis, soovitas EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee peatada Zinbryta müügiloo ja võtta ravim turult tagasi. 8. märtsil 2018 avaldas Euroopa Komisjon õiguslikult siduva otsuse müügiloo peatamise kohta.



27. märtsil 2018 tühistas Euroopa Komisjon müügiloa hoidja Biogen Idec Ltd taotlusel ravimi müügiloa.

Nüüdseks on ravimiohutuse riskihindamise komitee Zinbryta kohta kättesaadava tõendusmaterjali läbivaatamise lõpetanud. Ravimiohutuse riskihindamise komitee aruanne edastatakse EMA inimravimite komiteele.

Et ravimil enam ELis müügiluba ei ole, ei võta Euroopa Komisjon lisameetmeid.