



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. maaliskuuta 2018
EMA/286850/2018

EMAn arvioinnissa Zinbrytan riskien vahvistettiin ylittävän sen hyödyn

MS-taudin hoitoon käytettävällä lääkkeellä ei ole enää myyntilupaa ja se on vedetty pois apteekeista ja sairaaloista

EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on vahvistanut, että MS-taudin hoitoon käytettävä lääke Zinbryta (daklitsumabi beeta) aiheuttaa vakavien ja mahdollisesti kuolemaan johtavien aivoihin, maksaan ja muihin elimiin kohdistuvien immuunireaktioiden riskin.

Potilaat voivat olla vaarassa hoidon alusta lähtien ja usean kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, eikä ole mahdollista ennustaa, ketkä potilaat sairastuvat. Siksi PRAC vahvisti aiemmat johtopäätöksensä, että Zinbrytan riskit ovat sen hyötyä suuremmat MS-tautia sairastaville potilaille.

Terveydenhuollon ammattilaisten on jatkettava Zinbrytaa saaneiden potilaiden seuranta [maaliskuussa 2018](#) annettujen suositusten mukaisesti.

PRAC:n arvioinnilla ei ole mitään välittömiä seurauksia, sillä Zinbrytalla ei ole enää myyntilupaa EU:ssa. Myyntilupa peruutettiin 27. maaliskuuta 2018 lääkettä markkinoivan yhtiön Biogen Idec Ltd:n pyynnöstä. Zinbrytaa ei ole enää saatavilla apteekeissa eikä sairaaloissa EU:ssa.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Zinbryta on lääke, joka sai myyntiluvan aaltomaisen MS-taudin hoitoon vuonna 2016. Tähän mennessä yli 10 000 potilasta eri puolilla maailmaa on saanut Zinbryta-hoitoa. Suurin osa EU-potilaista on saanut hoitoa Saksassa.

Lisätietoa menettelystä

Zinbrytan arviointi aloitettiin 26. helmikuuta 2018 Euroopan komission pyynnön seurauksena [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin ollessa meneillään EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositteli Zinbrytan myyntiluvan keskeyttämistä ja valmisteen poisvetämistä 6. maaliskuuta 2018. Euroopan komissio teki oikeudellisesti sitovan päätöksen myyntiluvan keskeyttämisestä 8. maaliskuuta 2018.



Euroopan komissio peruutti lääkkeen myyntiluvan 27. maaliskuuta 2018 myyntiluvan haltijan Biogen Idec Ltd:n pyynnöstä.

PRAC on nyt saanut päätökseen arviointinsa saatavissa olevasta Zinbrytaa koskevasta aineistosta. PRACin lausunto lähetetään EMAn lääkevalmistekomitealle (CHMP).

Koska lääkkeellä ei ole enää myyntilupaa EU:ssa, Euroopan komissio ei ryhdy mihinkään jatkotoimiin.