

14. heinäkuuta 2017
EMA/463868/2017

Euroopan lääkevirasto rajoittaa MS-taudin hoitoon tarkoitetun Zinbryta-valmisteen käyttöä

Väliaikaiset rajoitukset ovat voimassa sillä välin, kun turvallisuutta maksalle arvioidaan

Euroopan lääkevirasto (EMA) on rajoittanut väliaikaisesti MS-taudin hoitoon tarkoitettua Zinbryta-valmisteen (daklitumabi) käytön potilaisiin, joilla on erittäin aktiivinen aaltomainen tauti, johon tietyt muut hoidot eivät ole tehonneet, sekä potilaisiin, joilla on nopeasti etenevä aaltomainen sairaus, jota ei voida hoitaa muilla lääkevalmisteilla.

Lisäksi lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on maksavaurio. Zinbryta-hoidon aloittamista ei suositella, jos potilaalla on jokin muukin autoimmuunisairaus kuin MS-tauti, ja varovaisuutta on noudatettava, kun Zinbryta annetaan yhdessä muiden mahdollisesti maksaa vaurioittavien lääkevalmisteiden kanssa. Lääkärien on jatkettava lääkevalmistetta saavien potilaiden maksan toiminnan tarkkailua ja seurattava potilaita tarkasti maksavaurion oireiden varalta.

Näihin väliaikaisiin toimiin on ryhdytty varotoimenä, jotta Zinbrytan mahdollisimman turvallinen käyttö voitaisiin varmistaa, kun maksaa koskeva turvallisuusarviointi on kesken.

Tämä lääkevalmiste hyväksyttiin EU:ssa heinäkuussa 2016 MS-taudin (sairaus, jossa tulehdus vahingoittaa aivojen ja selkäytimen hermosoluja ympäröivää suojavaippaa) aaltomaisten muotojen hoitoon aikuispotilailla.

Zinbrytan arviointi aloitettiin, kun yksi meneillään olevaan havainnoivaan tutkimukseen osallistunut potilas kuoli maksavaurioon (äkilliseen ja voimakasoireiseen) ja neljällä muulla potilaalla oli ilmennyt vakava maksavaurio. Lääkevalmisteen aiheuttaman maksavaurion riski oli tiedossa jo silloin, kun se hyväksyttiin EU:ssa, ja käytössä oli useita riskinhallintatoimia, kuten maksan toiminnan seuraamista koskeva vaatimus sekä maksavaurion riskiä koskevan koulutusmateriaalin toimittaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.

Terveydenhuollon ammattilaisille on ilmoitettu kirjallisesti väliaikaisista toimista, joita lääkäreiden on noudatettava. Kun arviointi saadaan päätökseen, EMA tiedottaa asiasta ja antaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille päivitettyt ohjeet.

Tietoa potilaille

MS-taudin hoitoon tarkoitetun Zinbryta-lääkevalmisteen turvallisuutta arvioidaan parhaillaan. Varotoimena tämän lääkevalmisteen käyttötapaan on tehty muutoksia arvioinnin ajaksi.

- Zinbryta-valmisteen käyttö on rajoitettu potilaisiin, joilla on erittäin aktiivinen aaltomainen tauti, johon muut hoidot eivät ole tehonneet, sekä potilaisiin, joilla on nopeasti etenevä aaltomainen sairaus, jota ei voida hoitaa muilla lääkevalmisteilla.
- Tällä lääkevalmisteella ei voida hoitaa potilaita, joilla on jo maksavaurio.
- Zinbryta-hoitoa ei suositella MS-potilaille, joilla on jokin muukin autoimmuunisairaus kuin MS-tauti.
- Jos käytät jo tätä lääkevalmistetta, lääkäri tarkastaa, onko hoitoa syytä jatkaa vai siirtääkö vaihtoehtoiseen hoitoon.
- Lääkäri testaa maksasi toiminnan vähintään kerran kuukaudessa ja tarkkailee maksavaurion oireita. Jos sinulla ilmenee maksavaurion oireita, lääkäri lähettää sinut maksasairauksiin erikoistuneen lääkärin luo.
- Kun käytät tätä lääkevalmistetta, ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy maksaongelmien oireita, kuten selittämätöntä pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, väsymystä, ruokahaluttomuutta, ihon ja silmien keltaisuutta sekä tummavirtsaisuutta.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää muita lääkevalmisteita. Tämä koskee myös itsehoitolääkkeitä ja kasviperäisiä ravintolisä.
- Älä lopeta hoitoa, ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos käytät Zinbrytaa ja sinulla on kysyttävää hoidostasi tai olet siitä huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Lisätietoja annetaan, kun Zinbrytan arviointi on valmis.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Meneillään oleva turvallisuusarviointi aloitettiin, kun yksi potilas, joka sai Zinbryta-hoitoa meneillään olevassa havainnoivassa tutkimuksessa, kuoli äkilliseen ja voimakasoireiseen maksavaurioon ja neljällä muulla potilaalla oli ilmennyt vakava maksavaurio.
- Zinbryta-hoitoon liittyvät maksavauriotapaukset ovat ilmenneet pian hoidon aloittamisen jälkeen, useiden toistuvien hoitojaksojen jälkeen sekä useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.
- Varotoimena Zinbrytan käyttö on rajoitettu arvioinnin ajaksi aikuispotilaisiin, joilla on erittäin aktiivinen aaltomainen tauti huolimatta täydellisestä ja riittävästä hoitojaksosta vähintään yhdellä taudin kulkua muuntavalla lääkkeellä (DMT), sekä potilaisiin, joilla on nopeasti etenevä vaikea aaltomainen sairaus, jota ei voida hoitaa muilla taudin kulkua muuntavilla lääkkeillä.
- Lisäksi lääkevalmiste on vasta-aiheinen potilailla, joilla on ennestään maksasairaus tai joiden maksan toiminta on heikentynyt.
- Terveystenhuollon ammattilaisten on tarkastettava viipymättä kaikki potilaat, jotka käyttävät Zinbrytaa, ja arvioitava, onko lääkevalmisteen käyttö edelleen soveliaista.
- Hoidon aloittamista ei suositella, jos potilaalla on muu samanaikainen autoimmuunisairaus MS-taudin lisäksi tai jos potilaan seerumin transaminaasiarvo (ALAT tai ASAT) on vähintään kaksi kertaa normaalin ylärajaa suurempi ($\geq 2 \times$ normaalin yläraja).

- Varovaisuutta on noudatettava, jos Zinbrytaa annetaan yhdessä sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään voivan aiheuttaa maksatoksisuutta, kuten itsehoitolääkkeiden ja kasviperäisten ravintolisien kanssa.
- ALAT-, ASAT- ja bilirubiinipitoisuus on mitattava ennen hoidon aloittamista. Seerumin transaminaasi- ja bilirubiinipitoisuutta on seurattava hoidon aikana ja neljä kuukautta viimeisen annoksen jälkeen vähintään kerran kuukaudessa tai useammin, jos se on kliinisistä syistä tarpeen.
- Potilaille on tiedotettava vakavan maksaongelman riskistä ja siitä, miten tällaiset ongelmat voi tunnistaa.
- Kaikkia Zinbrytaa käyttäviä potilaita on seurattava maksavaurion oireiden varalta hoidon aikana. Potilaat, joilla on maksavaurioon viittaavia oireita, on lähetettävä viipymättä maksasairauksien erikoislääkärille.
- Jos riittävää hoitovastetta ei ole saatu, on harkittava hoidon lopettamista.
- Tarkemmat tiedot näistä väliaikaisista toimenpiteistä on toimitettu kirjallisesti terveydenhuollon ammattilaisille, ja myös valmistetietoja on päivitetty.
- Lisätietoja toimitetaan arvioinnin päätyttyä.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Zinbryta on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu multippelliskleroosin aaltomaisen muodon hoitoon aikuisilla. Multippelliskleroosi (MS-tauti) on sairaus, jossa tulehdus vahingoittaa aivojen ja selkäytimen hermosoluja ympäröivää suojavaippaa. Aaltomainen tarkoittaa, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita.

Valmistetta on saatavana injektioliuoksena esitäytetyissä kynissä ja ruiskuissa. Sitä pistetään ihon alle kerran kuukaudessa.

Zinbrytan vaikuttava aine on daklitsumabi, ja sille myönnettiin myyntilupa EU:ssa heinäkuussa 2016. Lisätietoja on [täällä](#).

Lisätietoa menettelystä

Zinbrytan arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin tekee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi arvioinnin ajaksi joukon väliaikaisia suosituksia kansanterveyden suojelemiseksi. Ne on toimitettu Euroopan komissiolle, joka teki asiasta väliaikaisen laillisesti sitovan ja kaikkia EU:n jäsenvaltioita koskevan päätöksen 14. heinäkuuta 2017.

Kun PRAC saa arvioinnin päätökseen, mahdolliset muut suositukset lähetetään lääkevalmistekomitealle (CHMP), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista. Komitea laatii lopullisen lausunnon.

Arviointimenettelyn viimeisessä vaiheessa Euroopan komissio tekee asiasta laillisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.