



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. ožujka 2018.  
EMA/134289/2018

## EMA preporučuje trenutačnu obustavu i povlačenje s tržišta lijeka Zinbryta za multiplu sklerozu

### Dokazi upućuju na rizik od teških upala mozga

Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je trenutačnu obustavu i povlačenje s tržišta lijeka Zinbryta (daklizumab beta) za multiplu sklerozu nakon 12 prijavljenih slučajeva teških upala mozga diljem svijeta, uključujući encefalitis i meningoencefalitis. Tri slučaja imala su smrtni ishod.

Prethodno ispitivanje dostupnih dokaza upućuje na to da reakcije imunskog sustava uočene u prijavljenim slučajevima mogu biti povezane s primjenom lijeka Zinbryta. Lijek Zinbryta također može biti povezan s ozbiljnim reakcijama imunskog sustava koje zahvaćaju brojne druge organe.

Radi zaštite zdravlja bolesnika EMA preporučuje trenutačnu obustavu odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u i povlačenje serija lijeka iz ljekarni i bolnica.

Ne smije se započinjati liječenje novih bolesnika lijekom Zinbryta. Zdravstveni radnici trebaju bez odlaganja stupiti u kontakt s bolesnicima koji se trenutačno liječe lijekom Zinbryta i prekinuti njihovo liječenje te razmotriti alternative. Bolesnici čije je liječenje prekinuto moraju se pratiti barem 6 mjeseci (vidjeti više pojedinosti u nastavku).

Preporuka EMA-e o obustavi lijeka Zinbryta i povlačenju proizvoda s tržišta šalje se Europskoj komisiji radi donošenja pravno obvezujuće odluke.

Tvrtka koja je stavila lijek Zinbryta u promet (Biogen Idec Ltd) već je dobrovoljno zatražila povlačenje odobrenje za stavljanje lijeka u promet i obavijestila je EMA-u o svojoj namjeri prekidanja kliničkih ispitivanja.

### Informacije za bolesnike

- Ako se liječite lijekom Zinbryta, obratite se svojem liječniku kako biste razgovarali o vašoj terapiji.
- Nemojte uzimati daljnje injekcije lijeka Zinbryta.
- Odmah obavijestite svojeg liječnika ako doživite simptome kao što su trajna visoka temperatura, teška glavobolja, mučnina (slabost), umor, žutilo kože ili očiju i povraćanje. To mogu biti znakovi reakcije na lijek Zinbryta.
- Vaš će liječnik provoditi redovite krvne testove tijekom 6 mjeseci nakon prekida liječenja kako bi provjerio imate li nuspojave.



- Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju koje uključuje lijek Zinbryta, obratite se liječniku koji provodi vaše liječenje u ispitivanju.

### Informacije za zdravstvene radnike

- Nemojte započinjati liječenje novih bolesnika lijekom Zinbryta.
- Stupite u kontakt sa svojim bolesnicima koji se već liječe lijekom Zinbryta što je prije moguće i prekinite njihovo liječenje. Razmotrite prikladne alternativne terapije.
- Bolesnike čije je liječenje prekinuto valja nadzirati barem na mjesečnoj osnovi te češće, kako je klinički indicirano tijekom najviše 6 mjeseci nakon primjene posljednje doze lijeka Zinbryta.
- Savjetujte bolesnicima da bez odlaganja prijave simptome oštećenja jetre, kao što su trajna vrućica, teška glavobolja, umor, žutica, mučnina ili povraćanje. Ove reakcije mogu se pojaviti do 6 mjeseci nakon prekida liječenja.
- Provest će se povlačenje lijeka Zinbryta iz ljekarni i bolnica diljem EU-a.

EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) dosad je ispitao 12 slučajeva imunološki posredovanih upala, uključujući encefalitis. Najviše slučajeva pojavilo se u roku od 8 mjeseci od početka liječenja.

PRAC je u prethodnom [ispitivanju](#) provedenom 2017. utvrdio da kod uzimanja lijeka Zinbryta može doći do nepredvidivog imunološki posredovanog oštećenja jetre koje može dovesti do smrtnog ishoda i zaključio je da valja pratiti bolesnike kod kojih je prekinuto liječenje.

Dostupni dokazi također ukazuju na to da se lijek Zinbryta može povezati s drugim imunološki posredovanim poremećajima, kao što su diskrazija krvi, tiroiditis ili glomerulonefritis.

EMA će dovršiti svoje dubinsko ispitivanje i objaviti konačni ishod.

---

### Više o lijeku

Zinbryta je lijek koji je odobren 2016. za liječenje relapsnih oblika multiple skleroze. Nakon [ispitivanja](#) učinaka lijeka na jetru koje je provedeno 2017., primjena lijeka ograničena je na bolesnike koji su prethodno pokušali barem dvije druge terapije koje mijenjaju tijek bolesti i koji se ne mogu liječiti nijednim drugim lijekom za multiplu sklerozu.

Dosad je više od 8 000 bolesnika diljem svijeta liječeno lijekom Zinbryta. Većina bolesnika u EU-u liječena je u Njemačkoj.

### Više o postupku

Ocjenjivanje lijeka Zinbryta započelo je 26. veljače 2018. na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004.](#)

Prvotno ocjenjivanje provodi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu sigurnosnih pitanja u pogledu lijekova za humanu uporabu, koji će iznijeti skup preporuka.

Preporuka PRAC-a o obustavi lijeka Zinbryta i povlačenju proizvoda s tržišta šalje se Europskoj komisiji radi donošenja pravno obvezujuće odluke.

**Recite nam koliko su vam ove informacije bile korisne**

Odgovorite na nekoliko pitanja i recite nam što mislite o ovim informacijama — za to će vam biti potrebno samo nekoliko minuta:

[Započnite s upitnikom](#)