



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 maart 2018
EMA/134289/2018

EMA adviseert onmiddellijke schorsing en terugroeping van geneesmiddel tegen multipale sclerose Zinbryta

Bewijs voor risico op ernstige inflammatoire hersenaandoeningen

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de onmiddellijke schorsing en terugroeping van het geneesmiddel tegen multipale sclerose Zinbryta (daclizumab bèta) aanbevolen na twaalf wereldwijde meldingen van ernstige inflammatoire hersenaandoeningen, waaronder encefalitis en meningo-encefalitis. Drie van deze gevallen hadden een dodelijke afloop.

Uit een voorlopige beoordeling van het beschikbare bewijs komt naar voren dat de immunoreacties die in de gemelde gevallen werden waargenomen mogelijk in verband staan met het gebruik van Zinbryta. Zinbryta staat mogelijk ook in verband met ernstige immunoreacties die van invloed zijn op verschillende andere organen.

Om de gezondheid van de patiënten te beschermen adviseert het EMA de handelsvergunning voor het geneesmiddel in de EU onmiddellijk te schorsen en partijen van apothekers en ziekenhuizen terug te roepen.

Nieuwe patiënten mogen niet starten met de behandeling met Zinbryta. Professionele zorgverleners dienen onmiddellijk contact op te nemen met patiënten die momenteel met Zinbryta worden behandeld, en dienen hun behandeling stop te zetten en alternatieven te overwegen. Patiënten die met de behandeling stoppen, moeten gedurende ten minste zes maanden worden gecontroleerd (zie hieronder voor verdere bijzonderheden).

De aanbeveling van het EMA om Zinbryta te schorsen en het middel terug te roepen wordt toegezonden aan de Europese Commissie zodat zij hierover een juridisch bindend besluit kan nemen.

Het bedrijf dat Zinbryta in de handel brengt (Biogen Idec Ltd) heeft reeds op eigen initiatief om intrekking van de handelsvergunning voor het geneesmiddel verzocht en heeft het EMA op de hoogte gebracht van zijn voornemen klinische onderzoeken te beëindigen.

Informatie voor patiënten

- Als u met Zinbryta wordt behandeld, moet u contact opnemen met uw arts om uw behandeling te bespreken.
- Dien geen injectie met Zinbryta meer toe.



- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last hebt van symptomen zoals een aanhoudende hoge temperatuur, ernstige hoofdpijn, misselijkheid, vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen en braken. Dit kunnen tekenen zijn van een reactie op Zinbryta.
- Uw arts zal tot zes maanden na stopzetting van de behandeling regelmatig bloedtests uitvoeren ter controle op bijwerkingen.
- Indien u deelneemt aan een klinisch onderzoek met Zinbryta, neemt u dan contact op met uw behandelend arts in het onderzoek.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Start bij nieuwe patiënten geen behandeling met Zinbryta.
- Neem zo spoedig mogelijk contact op met de patiënten die momenteel met Zinbryta worden behandeld, en zet hun behandeling stop. Overweeg zo nodig alternatieve behandelingen.
- Patiënten die met de behandeling stoppen, moeten tot zes maanden na de laatste dosis Zinbryta minstens eenmaal per maand worden gecontroleerd en vaker indien klinisch geïndiceerd.
- Adviseer patiënten symptomen van leverschade zoals aanhoudende koorts, ernstige hoofdpijn, vermoeidheid, geelzucht, misselijkheid of braken, onmiddellijk te melden. Deze reacties kunnen tot zes maanden na stopzetting van de behandeling optreden.
- Zinbryta zal in de hele EU van apothekers en ziekenhuizen worden teruggeroepen.

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA heeft tot op heden twaalf gevallen van immuungemedieerde ontstekingsaandoeningen beoordeeld, waaronder encefalitis. De meeste gevallen deden zich voor binnen acht maanden na aanvang van de behandeling.

Tijdens een eerdere [beoordeling](#) door het PRAC in 2017 bleek dat tot zes maanden na stopzetting van de behandeling met Zinbryta onvoorspelbare en potentieel fatale immuungemedieerde leverschade kan optreden. Geconcludeerd werd dat patiënten die met de behandeling stoppen, moeten worden gecontroleerd.

Het beschikbare bewijs wijst er ook op dat Zinbryta in verband kan worden gebracht met andere immuungemedieerde aandoeningen, zoals bloeddyscrasie, thyreoïditis en glomerulonefritis.

Het EMA zal zijn diepgaande beoordeling afronden en de eindresultaten publiceren.

Meer over het geneesmiddel

Zinbryta werd in 2016 toegelaten voor de behandeling van 'relapsing' (recidiverende) vormen van multipale sclerose. Na een [beoordeling](#) van de effecten van het geneesmiddel in 2017 werd het gebruik van het middel beperkt tot patiënten die ten minste twee andere ziektemodificerende behandelingen hebben geprobeerd en die niet met andere geneesmiddelen tegen multipale sclerose kunnen worden behandeld.

Tot op heden zijn wereldwijd ruim 8 000 patiënten met Zinbryta behandeld. Het merendeel van de patiënten in de EU werd behandeld in Duitsland.

Meer over de procedure

De beoordeling van Zinbryta werd op 26 februari 2018 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De aanvankelijke beoordeling wordt uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC zal een aantal aanbevelingen doen.

De aanbeveling van het PRAC om Zinbryta te schorsen en het middel terug te roepen wordt toegezonden aan de Europese Commissie zodat zij hierover een juridisch bindend besluit kan nemen.

Wij vragen u ons te laten weten wat u van deze informatie vond

U kunt ons laten weten wat u van deze informatie vond door enkele vragen te beantwoorden — dit kost slechts enkele minuten van uw tijd:

[Start de enquête](#)