

7 marca 2018 r.
EMA/134289/2018

EMA zaleca natychmiastowe zawieszenie i wycofanie leku Zinbryta, stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego

Dowody wskazują na ryzyko wystąpienia poważnych chorób zapalnych mózgu

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła natychmiastowe zawieszenie i wycofanie leku Zinbryta (daklizumab beta), stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego, po 12 zgłoszeniach poważnych chorób zapalnych mózgu na całym świecie, w tym zapalenia mózgu i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Trzy z tych przypadków zakończyły się zgonem.

Wstępny przegląd dostępnych dowodów wskazuje na to, że reakcje immunologiczne zaobserwowane w zgłoszonych przypadkach mogą mieć związek ze stosowaniem leku Zinbryta. Lek Zinbryta może również mieć związek z poważnymi reakcjami immunologicznymi w obrębie kilku innych narządów.

Dla ochrony zdrowia pacjentów EMA zaleca natychmiastowe zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego leku w UE oraz wycofanie serii leku z aptek i szpitali.

Nie należy rozpoczynać terapii lekiem Zinbryta u nowych pacjentów. Personel medyczny powinien bezzwłocznie skontaktować się z pacjentami otrzymującymi aktualnie lek Zinbryta i przerwać leczenie oraz rozważyć alternatywne metody postępowania. Pacjentów przerywających leczenie należy poddawać obserwacji przez co najmniej 6 miesięcy (więcej informacji znajduje się poniżej).

Zalecenie EMA dotyczące zawieszenia leku Zinbryta i wycofania tego produktu wysyłane jest do Komisji Europejskiej w celu podjęcia prawnie wiążącej decyzji.

Firma wprowadzająca lek Zinbryta do obrotu (Biogen Idec Ltd) dobrowolnie zwróciła się o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego leku i poinformowała EMA o zamiarze przerwania badań klinicznych.

Informacje dla pacjentów

- Jeśli otrzymuje Pan/Pani lek Zinbryta, należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić Pana/Pani leczenie.
- Nie należy przyjmować kolejnego wstrzyknięcia leku Zinbryta.

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli występują u Pana/Pani objawy takie jak utrzymująca się wysoka temperatura, silny ból głowy, nudności (mdłości), zmęczenie, zażółcenie skóry lub oczu i wymioty. Mogą to być oznaki reakcji na lek Zinbryta.
- Lekarz będzie regularnie wykonywał badania krwi przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia pod kątem występowania działań niepożądanych.
- Jeśli jest Pan/Pani uczestnikiem badania klinicznego leku Zinbryta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w ramach tego badania.

Informacje dla personelu medycznego

- Nie należy rozpoczynać leczenia nowych pacjentów lekiem Zinbryta.
- Należy jak najszybciej skontaktować się z pacjentami leczonymi obecnie lekiem Zinbryta i przerwać leczenie. Stosownie do przypadku należy rozważyć alternatywne metody leczenia.
- Pacjentów przerywających leczenie należy poddawać obserwacji co najmniej raz w miesiącu i częściej, zależnie od wskazań klinicznych, do 6 miesięcy od podania ostatniej dawki leku Zinbryta.
- Należy poinformować pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali objawy uszkodzenia wątroby, takie jak długotrwała gorączka, silny ból głowy, zmęczenie, żółtaczka, nudności lub wymioty. Reakcje te mogą wystąpić w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Lek Zinbryta zostanie wycofany z aptek i szpitali w całej UE.

Do chwili obecnej Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dokonał przeglądu 12 przypadków chorób zapalnych o podłożu immunologicznym, w tym zapalenia mózgu. Większość przypadków wystąpiła w ciągu 8 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

We wcześniejszym [przeglądzie](#) PRAC w 2017 r. stwierdzono, że do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia może wystąpić nieprzewidywalne i potencjalnie śmiertelne uszkodzenie wątroby o podłożu immunologicznym i że pacjentów przerywających leczenie należy poddawać obserwacji.

Dostępne dowody wskazują również, że lek Zinbryta może mieć związek z innymi chorobami o podłożu immunologicznym, takimi jak dyskracje krwi, zapalenie tarczycy lub zapalenie kłębuszków nerkowych.

EMA zakończy szczegółową ocenę i poda do publicznej wiadomości jej ostateczny wynik.

Więcej informacji o leku

Lek Zinbryta został zatwierdzony w 2016 r. do stosowania w leczeniu nawrotowych postaci stwardnienia rozsianego. Po [ocenie](#) wpływu leku na wątrobę w 2017 r. jego stosowanie było ograniczone do pacjentów, którzy byli leczeni co najmniej dwoma innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby i nie mogą przyjmować żadnego innego leku stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Do tej pory na całym świecie lekiem Zinbryta leczonych było ponad 8000 pacjentów. Większość pacjentów w UE leczono w Niemczech.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Zinbryta wszczęto w dniu 26 lutego 2018 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Wstępny przegląd jest prowadzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wyda zbiór zaleceń.

Zalecenie PRAC dotyczące zawieszenia leku Zinbryta i wycofania tego produktu wysyłane jest do Komisji Europejskiej w celu podjęcia prawnie wiążącej decyzji.

Powiedz nam, jak oceniasz tę informację

Poinformuj nas, co myślisz o tej informacji, odpowiadając na kilka pytań - zajmie to tylko kilka minut:

[Rozpocznij ankietę](#)