



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416448/2016  
EMA/H/C/003862

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Zinbryta

daclizumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zinbryta. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zinbryta.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zinbryta, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Zinbryta e para que é utilizado?

O Zinbryta é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla com surtos. A esclerose múltipla é uma doença em que a inflamação provoca lesões na camada protetora que envolve as células nervosas do cérebro e da medula espinal. «Com surtos» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas.

O Zinbryta contém a substância ativa daclizumab.

### Como se utiliza o Zinbryta?

O Zinbryta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla. A dose recomendada é de 150 mg uma vez por mês, administrada por injeção sob a pele. Os doentes devem receber formação para que consigam injetar-se a si próprios utilizando uma seringa pré-cheia ou uma caneta de injeção. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### Como funciona o Zinbryta?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (de defesa) do organismo ataca e danifica, por erro, a camada protetora em torno das células nervosas no sistema nervoso central (o cérebro e a medula espinal). A substância ativa do Zinbryta, o daclizumab, é um anticorpo monoclonal que se liga às



células T. Estas células fazem parte do sistema imunitário do organismo e são ativadas pela interleucina-2, uma proteína de sinalização do organismo. Ao ligar-se às células T, o daclizumab bloqueia a interleucina-2, impedindo assim que as células T ataquem e danifiquem as células nervosas. O daclizumab também pode ter outros efeitos que reduzem os danos que o sistema imunitário causa nas células nervosas.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Zinbryta durante os estudos?**

O Zinbryta mostrou ser eficaz no tratamento da esclerose múltipla com surtos em dois estudos principais que incluíram mais de 2 400 doentes.

Num estudo que incluiu 600 doentes, o Zinbryta mostrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução dos surtos da doença. Os doentes que receberam Zinbryta 150 mg em intervalos de 4 semanas apresentaram, em média, 0,21 surtos ao longo de um ano, em comparação com 0,46 nos doentes que receberam placebo.

Noutro estudo que incluiu 1 841 doentes, os doentes que receberam Zinbryta 150 mg em intervalos de 4 semanas apresentaram, em média, 0,22 surtos ao longo de um ano, em comparação com 0,39 nos doentes que receberam interferão beta-1a, outro medicamento utilizado na esclerose múltipla.

## **Quais são os riscos associados ao Zinbryta?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zinbryta (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são erupção cutânea, aumento das enzimas hepáticas no sangue, depressão, inflamação e dor no nariz e na garganta, gripe e infeção do trato respiratório superior (como constipações) e linfadenopatia (gânglios inchados). Os efeitos secundários graves mais frequentes associados ao Zinbryta são lesões no fígado e reações graves da pele. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zinbryta, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Zinbryta?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Zinbryta são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Zinbryta mostrou ser eficaz nos estudos realizados ao longo de até 3 anos. O Zinbryta atua de forma diferente dos tratamentos existentes e tem a vantagem de ser administrado apenas uma vez por mês. Embora o tratamento esteja associado a efeitos adversos no fígado e a um risco aumentado de infeções, o CHMP considerou que estes podem ser controlados com monitorização regular.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zinbryta?**

A empresa que comercializa o Zinbryta irá disponibilizar materiais educacionais aos profissionais de saúde e aos doentes sobre as lesões no fígado e a forma de prevenir ou reduzir as lesões.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Zinbryta.

## Outras informações sobre o Zinbryta

O EPAR completo relativo ao Zinbryta pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Zinbryta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Medicamento já não autorizado