



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de março de 2018
EMA/286850/2018

Revisão da EMA relativa ao Zinbryta confirma que os riscos do medicamento são superiores aos seus benefícios

O medicamento para a esclerose múltipla já não está autorizado e foi recolhido em hospitais e farmácias

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA confirmou que o medicamento Zinbryta (daclizumab beta) para a esclerose múltipla apresenta um risco de reações imunológicas graves e potencialmente fatais que afetam o cérebro, o fígado e outros órgãos.

Os doentes podem estar em risco desde o início do tratamento e durante vários meses após a sua interrupção, e não é possível prever quais os doentes que serão afetados. Por conseguinte, o PRAC confirmou as suas conclusões anteriores de que os riscos do Zinbryta são superiores aos seus benefícios em doentes com esclerose múltipla.

Os profissionais de saúde devem continuar a monitorizar os doentes tratados com Zinbryta em conformidade com as recomendações emitidas em [março de 2018](#).

Não existem consequências imediatas da revisão do PRAC, dado que o Zinbryta já não está autorizado na UE. Em 27 de março de 2018, a autorização de introdução no mercado foi retirada a pedido da Biogen Idec Ltd, a empresa que comercializava o medicamento. O Zinbryta já não está disponível em hospitais e em farmácias na UE.

Informações adicionais acerca do medicamento

O Zinbryta é um medicamento que foi autorizado em 2016 para o tratamento das formas recidivantes de esclerose múltipla. Até à data, foram tratados mais de 10 000 doentes com Zinbryta em todo o mundo. A maioria dos doentes da UE foi tratada na Alemanha.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do Zinbryta foi iniciada em 26 de fevereiro de 2018, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

Em 6 de março de 2018, enquanto a revisão estava em curso, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado



para o Zinbryta e a recolha do medicamento. A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa para suspender a autorização de introdução no mercado em 8 de março de 2018.

Em 27 de março de 2018, a Comissão Europeia retirou a autorização de introdução no mercado do medicamento a pedido do titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Biogen Idec Ltd.

O PRAC concluiu agora a sua revisão das evidências disponíveis sobre o Zinbryta. O relatório do PRAC será enviado para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA.

Dado que o medicamento já não está autorizado na UE, a Comissão Europeia não adotará medidas adicionais.