

7 de março de 2018
EMA/134289/2018

A EMA recomenda a suspensão e recolha imediatas do medicamento Zinbryta para a esclerose múltipla

Evidências indicam o risco de doenças cerebrais inflamatórias graves

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão e recolha imediatas do medicamento Zinbryta (daclizumab beta) para a esclerose múltipla após terem sido notificados 12 casos de doenças cerebrais inflamatórias graves em todo o mundo, incluindo encefalite e meningoencefalite. Três dos casos tiveram um desfecho fatal.

Uma revisão preliminar das evidências disponíveis indica que as reações imunológicas observadas nos casos notificados podem estar associadas à utilização de Zinbryta. Zinbryta também pode estar associado a reações imunológicas graves que afetam outros órgãos.

Para proteger a saúde dos doentes, a EMA recomenda a suspensão imediata da autorização de introdução no mercado do medicamento na UE e a recolha dos lotes em farmácias e hospitais.

Nenhum novo doente deve iniciar tratamento com Zinbryta. Os profissionais de saúde devem contactar de imediato os doentes que estejam a ser atualmente tratados com Zinbryta e devem interromper o seu tratamento e considerar alternativas. Os doentes que interrompam o tratamento devem ser seguidos durante pelo menos 6 meses (ver mais informações abaixo).

A recomendação da EMA de suspender Zinbryta e recolher o medicamento vai ser enviada à Comissão Europeia, que emitirá uma decisão juridicamente vinculativa.

A empresa que comercializa Zinbryta (Biogen Idec Ltd) já solicitou voluntariamente a retirada da autorização de introdução no mercado do medicamento e informou a EMA da sua intenção de interromper os estudos clínicos.

Informações para os doentes

- Se está a ser tratado com Zinbryta, contacte o seu médico para discutir o seu tratamento.
- Não administre outra injeção de Zinbryta.
- Informe imediatamente o seu médico se apresentar sintomas tais como temperatura elevada persistente, dor de cabeça intensa, náuseas (sensação de enjoo), cansaço, amarelecimento da pele ou dos olhos e vômitos. Estes podem ser sinais de uma reação a Zinbryta.



- O seu médico irá realizar análises ao sangue regulares até 6 meses após a interrupção do tratamento para verificar os efeitos secundários.
- Se estiver a participar num estudo clínico com Zinbryta, contacte o médico do estudo que o está a tratar.

Informações para os profissionais de saúde

- Não inicie o tratamento com Zinbryta em nenhum doente.
- Contacte os seus doentes que estão a ser tratados com Zinbryta assim que possível e interrompa o seu tratamento. Considere tratamentos alternativos, conforme adequado.
- Os doentes que interrompam o tratamento devem ser monitorizados pelo menos mensalmente, ou com maior frequência conforme indicação clínica, até 6 meses após a administração da última dose de Zinbryta.
- Aconselhe os doentes a notificarem imediatamente sintomas de lesão hepática, tais como febre prolongada, cefaleia grave, cansaço, icterícia, náuseas ou vômitos. Estas reações podem ocorrer durante 6 meses após a interrupção do tratamento.
- Será realizada uma recolha de Zinbryta em farmácias e hospitais em toda a UE.

Até à data, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA analisou 12 casos de doenças inflamatórias imunomediadas, incluindo encefalite. A maioria dos casos ocorreu no período de 8 meses após o início do tratamento.

Uma [revisão](#) anterior do PRAC em 2017 verificou que podem ocorrer lesões hepáticas imunomediadas imprevisíveis e potencialmente fatais com Zinbryta até 6 meses após a interrupção do tratamento e concluiu que os doentes que interrompam o tratamento devem ser monitorizados.

Os dados disponíveis indicam igualmente que Zinbryta pode estar associado a outras doenças imunomediadas, tais como discrasias sanguíneas, tireoidite ou glomerulonefrite.

A EMA concluirá a sua revisão aprofundada e tornará público o resultado final.

Informações adicionais acerca do medicamento

Zinbryta foi autorizado em 2016 para o tratamento das formas recidivantes de esclerose múltipla. Após uma [revisão](#) dos efeitos do medicamento no fígado em 2017, a utilização do medicamento foi restringida a doentes que tentaram pelo menos dois outros tratamentos modificadores da doença e que não podem ser tratados com outras terapêuticas para a esclerose múltipla.

Até à data, foram tratados mais de 8000 doentes com Zinbryta em todo o mundo. A maioria dos doentes da UE foi tratada na Alemanha.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de 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](#).

A revisão inicial está a ser realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que irá formular um conjunto de recomendações.

A recomendação do PRAC de suspender Zinbryta e recolher o medicamento vai ser enviada à Comissão Europeia, que emitirá uma decisão juridicamente vinculativa.

Classifique as informações que lhe fornecemos

Diga-nos o que pensa sobre estas informações, respondendo a algumas perguntas — apenas tomará alguns minutos do seu tempo:

[Iniciar o questionário](#)