



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 martie 2018
EMA/286850/2018

Reevaluarea de către EMA a medicamentului Zinbryta confirmă că riscurile pe care le prezintă acesta sunt mai mari decât beneficiile asociate

Acest medicament pentru scleroză multiplă nu mai este autorizat și a fost retras din spitale și din farmacii

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA a confirmat că medicamentul pentru scleroză multiplă Zinbryta (daclizumab beta) prezintă un risc de reacții grave și posibil fatale ale sistemului imunitar, care afectează creierul, ficatul și alte organe.

Pacienții ar putea fi expuși riscului încă de la începutul tratamentului și timp de mai multe luni după oprirea acestuia, nefiind posibil să se prevadă care pacienți vor fi afectați. Prin urmare, PRAC a confirmat concluziile sale anterioare, în sensul că riscurile Zinbryta sunt mai mari decât beneficiile asociate pentru pacienții cu scleroză multiplă.

Personalul medical trebuie să monitorizeze în continuare pacienții care au fost tratați cu Zinbryta, conform recomandărilor emise în [martie 2018](#).

Nu există consecințe imediate ale reevaluării PRAC, deoarece Zinbryta nu mai este autorizat în UE. La 27 martie 2018, autorizația de punere pe piață a fost retrasă la cererea Biogen Idec Ltd, compania care comercializa medicamentul. Zinbryta nu mai este disponibil în spitalele și farmaciile din UE.

Informații suplimentare despre medicament

Zinbryta este un medicament care a fost autorizat în 2016 pentru tratarea formelor recurente de scleroză multiplă. Până la ora actuală au fost tratați cu Zinbryta peste 10 000 de pacienți la nivel mondial. Majoritatea pacienților din UE au fost tratați în Germania.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Zinbryta a fost inițiată la 26 februarie 2018 în urma solicitării formulate de Comisia Europeană în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).



La 6 martie 2018, în timp ce reevaluarea era în desfășurare, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață pentru Zinbryta și retragerea medicamentului. Comisia Europeană a emis o decizie de suspendare a autorizației de punere pe piață, obligatorie din punct de vedere juridic, la 8 martie 2018.

La 27 martie 2018, Comisia Europeană a retras autorizația de punere pe piață a medicamentului la solicitarea deținătorului autorizației, Biogen Idec Ltd.

La momentul de față, PRAC a finalizat reevaluarea dovezilor disponibile pentru Zinbryta. Raportul PRAC va fi trimis Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA.

Având în vedere că medicamentul nu mai este autorizat în UE, nu vor mai fi luate alte măsuri de către Comisia Europeană.