

14 iulie 2017
EMA/463868/2017

EMA restricționează utilizarea medicamentului Zinbryta, indicat în tratamentul sclerozei multiple

Restricțiile sunt măsuri provizorii, pentru perioada reevaluării siguranței hepatice

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a restricționat provizoriu utilizarea medicamentului Zinbryta (daclizumab), indicat în tratamentul sclerozei multiple, la pacienții cu boală recurentă foarte activă care nu a răspuns la alte tratamente, precum și la pacienții cu boală recurentă cu evoluție rapidă care nu pot fi tratați cu alte medicamente.

În plus, este contraindicată administrarea la pacienții cu afectare hepatică. Nu se recomandă inițierea tratamentului cu Zinbryta la pacienții cu alte boli autoimune în afară de scleroza multiplă și se recomandă prudență la administrarea Zinbryta împreună cu medicamente care pot afecta ficatul. Medicii trebuie să continue să monitorizeze funcția hepatică a pacienților cărora li se administrează medicamentul și să urmărească îndeaproape pacienții pentru a depista semnele și simptomele de afectare hepatică.

Aceste măsuri cu caracter provizoriu au fost luate preventiv, pentru a asigura utilizarea Zinbryta în condiții cât mai sigure posibil în perioada reevaluării siguranței hepatice a medicamentului.

Medicamentul a fost autorizat în UE în iulie 2016, pentru tratarea adulților cu forme recurente de scleroză multiplă (o boală care se manifestă printr-o inflamație care distruge teaca protectoare din jurul celulelor nervoase din creier și din măduva spinării).

Reevaluarea Zinbryta a fost inițiată după decesul, provocat de afectare hepatică (insuficiență hepatică fulminantă), al unui pacient inclus într-un studiu observațional aflat în derulare, precum și ca urmare a patru cazuri de afectare hepatică severă. Riscul de afectare hepatică asociat cu medicamentul era deja cunoscut la momentul aprobării sale în UE și erau instituite mai multe măsuri pentru gestionarea acestui risc, printre care cerința de monitorizare a funcției hepatice și furnizarea de materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți, cu privire la riscul de afectare hepatică.

Profesioniștii în domeniul sănătății au fost informați în scris cu privire la măsurile provizorii pe care trebuie să le respecte medicii. După încheierea reevaluării, EMA va comunica rezultatele și va oferi recomandări actualizate pacienților și profesioniștilor în domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

Siguranța medicamentului Zinbryta, utilizat în tratamentul sclerozei multiple, este în curs de reevaluare. Ca măsură de precauție, au fost aduse modificări modului de utilizare a medicamentului în perioada reevaluării acestuia:

- utilizarea Zinbryta a fost limitată la pacienții cu boală recurentă foarte activă care nu a răspuns la alte tratamente, precum și la pacienții cu boală recurentă cu evoluție rapidă care nu pot fi tratați cu alte medicamente;
- pacienții care au deja afectare hepatică nu vor fi tratați cu acest medicament;
- tratamentul cu Zinbryta nu este recomandat la pacienții cu scleroză multiplă care au și alte boli autoimune, în afară de scleroza multiplă;
- în cazul în care sunteți deja sub tratament cu acest medicament, medicul dumneavoastră va verifica dacă trebuie să continuați tratamentul sau dacă veți trece la un tratament alternativ;
- medicul dumneavoastră vă va testa funcția hepatică cel puțin o dată pe lună și va verifica existența semnelor și simptomelor de afectare hepatică. În cazul în care prezentați semne de afectare hepatică, medicul dumneavoastră vă va îndruma către un medic specialist în afecțiuni hepatice;
- dacă în cursul tratamentului cu acest medicament apar orice simptome de afecțiuni hepatice, cum ar fi greață inexplicabilă, vărsături, durere abdominală, oboseală, lipsa poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și a ochilor și urină de culoare închisă, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră;
- discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să luați orice alt medicament, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală și suplimente pe bază de plante;
- nu trebuie să opriți tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă vi se administrează Zinbryta și aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul;
- după finalizarea reevaluării Zinbryta, vor fi furnizate informații suplimentare.

Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- Reevaluarea siguranței aflată în derulare a fost declanșată în urma decesului, din cauza insuficienței hepatice fulminante, al unui pacient care era tratat cu Zinbryta în cadrul unui studiu observațional în derulare, precum și în urma a patru cazuri de afectare hepatică gravă.
- Cazurile de afectare hepatică asociate cu Zinbryta au apărut la puțin timp după inițierea tratamentului, după mai multe cicluri de tratament și la câteva luni după întreruperea tratamentului.
- Ca măsură de precauție, pe parcursul reevaluării utilizarea Zinbryta a fost restricționată la pacienții adulți care suferă de boală recurentă foarte activă, în ciuda unui ciclu de tratament complet și adecvat cu cel puțin un medicament modificador de boală, sau la pacienții cu scleroză multiplă recurentă severă cu evoluție rapidă care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu alte medicamente modificatoare de boală.
- În plus, medicamentul a fost contraindicat la pacienții cu boală hepatică sau insuficiență hepatică preexistentă.

- Profesioniștii în domeniul sănătății trebuie să reevalueze imediat orice pacienți care iau în prezent Zinbryta, pentru a stabili dacă acest medicament continuă să fie adecvat pentru aceștia.
- Nu se recomandă inițierea tratamentului la pacienții cu alte afecțiuni autoimune concurente în afara sclerozei multiple și la pacienții la care transaminazele serice (ALT sau AST) au valori cel puțin duble față de limita superioară a valorilor normale (≥ 2 ori LSVN).
- Se recomandă precauție înainte de administrarea Zinbryta în asociere cu alte medicamente cu potențial hepatotoxic cunoscut, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală și suplimente pe bază de plante.
- Înainte de inițierea tratamentului trebuie măsurate nivelul ALT, al AST și al bilirubinei. În timpul tratamentului și până la 4 luni după ultima doză trebuie monitorizate nivelurile serice ale transaminazelor și bilirubinei, cel puțin lunar și mai frecvent dacă starea clinică o impune.
- Pacienții trebuie să fie informați cu privire la riscul potențial de afecțiuni hepatice grave și la modul în care să le recunoască.
- De asemenea, toți pacienții tratați cu Zinbryta trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de afectare hepatică în timpul tratamentului. În cazul apariției unor semne și simptome sugestive de afectare hepatică, pacientul trebuie îndrumat imediat către un hepatolog.
- Dacă nu se obține un răspuns terapeutic corespunzător, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului.
- Profesioniștilor în domeniul sănătății le-au fost furnizate în scris detalii suplimentare privind aceste măsuri provizorii, iar informațiile referitoare la produs au fost actualizate în consecință.
- După finalizarea reevaluării vor fi furnizate și alte informații suplimentare.

Informații suplimentare despre medicament

Zinbryta este un medicament care se utilizează pentru tratamentul adulților cu forme recurente de scleroză multiplă. Scleroza multiplă se manifestă printr-o inflamație care distruge teaca protectoare din jurul celulelor nervoase din creier și din măduva spinării. Faptul că o boală este recurentă înseamnă că pacientul se confruntă cu episoade de acutizare a simptomelor.

Zinbryta este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare și seringi preumplute. Medicamentul se injectează sub piele o dată pe lună.

Zinbryta conține substanța activă daclizumab și a fost autorizat în UE în iulie 2016. Mai multe informații sunt disponibile [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Zinbryta a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea se realizează de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea aspectelor legate de siguranța medicamentelor de uz uman. În cursul reevaluării, PRAC a formulat o serie de recomandări provizorii pentru protejarea sănătății

publice. Acestea au fost transmise Comisiei Europene (CE), care a emis o decizie provizorie obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 14 iulie 2017.

După finalizarea reevaluării efectuate de PRAC, orice recomandări suplimentare vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de evaluarea medicamentelor de uz uman și care va adopta un aviz final.

Etapa finală a procedurii de evaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.