



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marec 2018
EMA/286850/2018

Preskúmanie lieku Zinbryta agentúrou EMA potvrdzuje, že riziká prevyšujú prínosy lieku

Liek na roztrúsenú sklerózu už nie je povolený a bol stiahnutý z nemocníc a lekární

Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA potvrdil, že liek Zinbryta (daklizumab beta) na roztrúsenú sklerózu predstavuje riziko závažných a potenciálne smrteľných imunitných reakcií postihujúcich mozog, pečeň a ďalšie orgány.

Pacienti by mohli byť vystavení riziku od začiatku liečby a niekoľko mesiacov po zastavení liečby, pričom nemožno predvídať, ktorí pacienti budú postihnutí. Výbor PRAC preto potvrdil svoje predchádzajúce závery, že riziká lieku Zinbryta prevyšujú jeho prínosy u pacientov s roztrúsenou sklerózou.

Zdravotnícki pracovníci majú naďalej monitorovať pacientov, ktorí boli liečení liekom Zinbryta, v súlade s odporúčaniami vydanými v [marci 2018](#).

Keďže liek Zinbryta už nie je povolený v EÚ, preskúmanie výborom PRAC nemá žiadne bezprostredné dôsledky. Dňa 27. marca 2018 bolo stiahnuté povolenie na uvedenie na trh na žiadosť spoločnosti Biogen Idec Ltd, ktorá tento liek uviedla na trh. Liek Zinbryta už nie je dostupný v nemocniciach a lekárňach v rámci EÚ.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Zinbryta bol povolený v roku 2016 na liečbu relapsujúcich foriem roztrúsenej sklerózy. Doteraz bolo na celom svete liečených liekom Zinbryta vyše 10 000 pacientov. Väčšina pacientov z EÚ bola liečená v Nemecku.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Zinbryta bolo iniciované 26. februára 2018 na základe žiadosti Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Dňa 6. marca 2018, počas prebiehajúceho preskúmania, Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA odporučil pozastavenie povolenia na uvedenie lieku Zinbryta na trh



a stiahnutie lieku. Európska komisia vydala 8. marca 2018 právne záväzné rozhodnutie pozastaviť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Dňa 27. marca 2018 Európska komisia stiahla povolenie na uvedenie tohto lieku na trh na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh, spoločnosti Biogen Idec Ltd.

Výbor PRAC v súčasnosti dokončil preskúvanie dostupných dôkazov o lieku Zinbryta. Správa výboru PRAC bude zaslaná Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA.

Keďže liek už nie je povolený v EÚ, Európska komisia neuskutoční žiadne ďalšie kroky.