



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. marec 2018
EMA/134289/2018

Agencija EMA priporoča takojšen umik in odpoklic zdravila Zinbryta, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze

Podatki kažejo tveganje za resne možganske vnetne reakcije

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po prejemu 12 poročil z vsega sveta o resnih možganskih vnetnih reakcijah, vključno z encefalitisom in meningoencefalitisom, priporočila takojšen umik in odpoklic zdravila Zinbryta (daklizumaba beta), ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze. Trije od teh primerov so bili smrtni.

Predhodni pregled razpoložljivih podatkov je pokazal, da bi bile lahko imunske reakcije, o katerih so poročali v teh primerih, povezane z uporabo zdravila Zinbryta. Zdravilo Zinbryta je lahko povezano tudi s hudimi imunskimi reakcijami, ki prizadenejo več drugih organov.

Zaradi zaščite zdravja bolnikov agencija priporoča, da se za to zdravilo takoj začasno umakne dovoljenje za promet z zdravilom v EU ter iz lekarn in bolnišnic odpokličejo serije tega zdravila.

Poleg tega se zdravljenje z zdravilom Zinbryta ne sme predpisati nobenemu novemu bolniku. Zdravstveni delavci morajo stopiti v stik z bolniki, ki se trenutno zdravijo z zdravilom Zinbryta, ter jih takoj prenehati zdraviti z njim in razmisliti o drugih možnostih zdravljenja. Bolnike, ki se prenehajo zdraviti s tem zdravilom, je treba spremljati vsaj šest mesecev (glejte podrobnosti spodaj).

Priporočilo agencije EMA za takojšen umik in odpoklic zdravila Zinbryta bo poslano Evropski komisiji, ki bo izdala pravno zavezujoči sklep.

Družba, ki trži zdravilo Zinbryta (Biogen Idec Ltd), je že prostovoljno zahtevala odvzem dovoljenja za promet z zdravilom in agencijo EMA obvestilo o nameri za ustavitev kliničnih preskušanj.

Informacije za bolnike

- Če se zdravite z zdravilom Zinbryta, se posvetujte z zdravnikom glede nadaljnjega zdravljenja.
- Ne vzemite novega odmerka zdravila Zinbryta.
- Če imate simptome, kot so dolgotrajna zvišana telesna temperatura, hud glavobol, navzeja (slabost), utrujenost, rumeno obarvanje kože ali oči in bruhanje, oziroma če se ti simptomi pri vas pojavijo, to takoj sporočite svojemu zdravniku. Gre lahko za znake reakcije na zdravilo Zinbryta.
- Zdravnik bo do šest mesecev po prenehanju zdravljenja redno opravljal preiskave krvi, da bi prepoznal morebitne neželene učinke.



- Če ste vključeni v klinično preskušanje zdravila Zinbryta, se posvetujte z zdravnikom, ki vas zdravi v preskušanju.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravila Zinbryta ne smete uvesti pri nobenem novem bolniku.
- Čim prej obvestite bolnike, ki jih zdravite z zdravilom Zinbryta, in jih prenehajte zdraviti z njim. Razmislite o morebitnih ustreznih zamenjavah.
- Bolnike, ki se prenehajo zdraviti s tem zdravilom, je treba do šest mesecev po zadnjem odmerku zdravila Zinbryta pregledati vsaj enkrat na mesec ali pogosteje, glede na klinično indikacijo.
- Bolnikom svetujte, naj simptome okvare jeter, kot so dolgotrajna vročina, hud glavobol, utrujenost, zlatenica, navzeja ali bruhanje, takoj sporočijo. Te reakcije se lahko pojavijo do šest mesecev po prenehanju zdravljenja s tem zdravilom.
- Zdravilo Zinbryta bo odpoklicano iz lekarn in bolnišnic po vsej Evropski uniji.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je do zdaj pregledal 12 primerov imunsko povzročenih vnetnih reakcij, vključno z encefalitisom. Večina primerov se je pojavila v osmih mesecih po začetku zdravljenja.

Pri predhodnem [pregledu](#), ki ga je opravil odbor PRAC leta 2017, je bilo ugotovljeno, da lahko ob jemanju zdravila Zinbryta še do šest mesecev po prenehanju zdravljenja z njim nastane nepredvidljiva in morda tudi smrtna okvara jeter, ter zaključeno, da je treba bolnike po prenehanju zdravljenja s tem zdravilom spremljati.

Razpoložljivi podatki kažejo tudi, da bi bilo zdravilo Zinbryta lahko povezano z drugimi imunsko povzročenimi boleznimi, kot so krvne diskrazije, tiroiditis ali glomerulonefritis.

Agencija EMA bo dokončala svoj podroben pregled in objavila končni rezultat.

Več o zdravilu

Zinbryta je zdravilo, ki je bilo odobreno leta 2016 za zdravljenje recidivnih oblik multiple skleroze. Po [pregledu](#) učinkov tega zdravila na jetra, opravljenem leta 2017, je bila njegova uporaba omejena na bolnike, ki so preskusili vsaj dve drugi imunomodilirajoči zdravili in jih ni bilo mogoče zdraviti z nobenim drugim zdravilom proti multipli sklerozi.

Do zdaj se je po svetu z zdravilom Zinbryta zdravilo več kot 8 000 bolnikov. Večina bolnikov iz EU se je zdravila v Nemčiji.

Več o postopku

Pregled zdravila Zinbryta se je začel 26. februarja 2018 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled opravlja Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj glede zdravil za uporabo v humani medicini in ki bo podal več priporočil.

Priporočilo odbora PRAC za umik in odpoklic zdravila Zinbryta je bilo poslano Evropski komisiji, ki bo sprejela pravno zavezujoči sklep.

Povejte nam, kako uporabno je to sporočilo

Odgovorite na nekaj vprašanj in nam povejte, kaj menite o tem sporočilu – vzelo vam bo samo nekaj minut vašega časa.

[Začetek ankete](#)