

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de introducere a unor restricții suplimentare privind utilizarea medicamentului Zinbryta în tratamentul sclerozei multiple din cauza riscului de apariție a leziunilor hepatice grave.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

27 octombrie 2017

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea PRAC de introducere a unor restricții suplimentare privind utilizarea medicamentului Zinbryta (daclizumab) în tratamentul sclerozei multiple din cauza riscului de apariție a leziunilor hepatice grave

Medicamentul Zinbryta trebuie utilizat numai la un grup restrâns de pacienți, în condiții de monitorizare hepatică strictă.

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) recomandă introducerea de restricții suplimentare privind utilizarea medicamentului Zinbryta (daclizumab) în tratamentul sclerozei multiple ca urmare a unei reevaluări ale efectelor hepatice ale acestui medicament.

Rezultatele reevaluării au demonstrat posibilitatea apariției imprevizibile și cu potențial letal de leziuni hepatice mediate imun, atât în timpul tratamentului cu medicamentul Zinbryta cât și până la 6 luni după întreruperea acestuia. În cadrul studiilor clinice, 1,7% dintre pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Zinbryta au prezentat o reacție hepatică gravă.

În prezent, pentru reducerea riscurilor, medicilor li se recomandă să prescrie medicamentul Zinbryta **numai la pacienți cu forme recurente de scleroză multiplă și cu răspuns inadecvat la cel puțin două terapii de modificare a evoluției bolii și cărora nu li se pot administra alte terapii de modificare a evoluției bolii.**

În plus, medicii trebuie să monitorizeze funcția hepatică a pacienților (ALT, AST și bilirubina) cel puțin o dată pe lună, cât mai aproape posibil înainte de fiecare tratament și să continue monitorizarea până la 6 luni după întreruperea tratamentului.

În plus, în cazul în care pacientul nu respectă cerințele de monitorizare sau în absența unui răspuns terapeutic adecvat, medicii trebuie să aibă în vedere oprirea tratamentului.

În cazul în care valoarea enzimelor hepatice depășește de peste 3 ori limita normală, medicului i se recomandă să întrerupă tratamentul și să îndrume pacienții care prezintă semne și simptome care sugerează apariția de leziuni hepatice către un medic specialist în afecțiuni hepatice.

Totodată, și pacienții care prezintă rezultat pozitiv la testele serologice pentru infecția cu virus hepatic B sau C trebuie îndrumați către un medic specialist în afecțiuni hepatice.

Medicamentul Zinbryta nu trebuie utilizat la pacienții cu afecțiuni hepatice preexistente și nu trebuie inițiat la pacienți noi care prezintă valori ale transaminazelor serice cel puțin duble față de valorile normale. Se recomandă ca medicii să nu utilizeze medicamentul Zinbryta la pacienții cu alte afecțiuni autoimune.

Totodată, PRAC recomandă transmiterea unui formular de înștiințare pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății din UE, suplimentar față de materialele educaționale disponibile în prezent. Acest formular de înștiințare va fi utilizat pentru a se confirma faptul că pacienții au fost informați de către medici asupra riscurilor precum și faptul că aceștia înțeleg importanța monitorizării și verificării apariției semnelor de afectare hepatică.

Aceste recomandări, concepute pentru consolidarea [măsurilor provizorii](#) introduse în iulie 2017, urmează transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia finală EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Zinbryta se utilizează pentru tratamentul adulților cu forme recurente de scleroză multiplă, o boală în care inflamația produce leziuni ale învelișului protector din jurul celulelor nervoase din creier și măduva spinării. Forma recurentă înseamnă că pacientului îi reapar simptomele bolii.

Medicamentul Zinbryta este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringă preumplută și stilou injector (pen) preumplut. Acesta se administrează subcutanat, o dată pe lună.

Substanța activă a medicamentului Zinbryta este daclizumab, iar acesta a fost autorizat pentru punere pe piața UE în iulie 2016. Mai multe informații se pot găsi [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Zinbryta (daclizumab) a fost inițiată la data de 9 iunie 2017, la solicitarea Comisiei Europene în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC urmează transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.