

August 2018

Daclizumab beta (Zinbryta): cazuri de encefalită mediată imun, inclusiv encefalită cu anticorpi anti-receptor NMDA, raportate la câteva luni după întreruperea tratamentului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Biogen dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Au fost raportate la pacienți cazuri de encefalită mediată imun, inclusiv encefalită cu anticorpi anti-receptor N-metil-D-aspartat (NMDA), în timpul tratamentului și, de asemenea, la câteva luni după întreruperea tratamentului cu Zinbryta.**
- **Tuturor pacienților care au întrerupt tratamentul cu Zinbryta, precum și persoanelor care îi îngrijesc, trebuie să li se reamintească să contacteze imediat medicul curant al pacientului, dacă apar oricare dintre simptomele prodromale comune sau simptome comportamentale comune precoce, neurologice, cognitive sau legate de mișcare.**
- **Pentru a ajuta la stabilirea diagnosticului, în cazurile în care se suspectează encefalita la pacienții care au întrerupt tratamentul cu Zinbryta, trebuie luat în considerare, cât mai curând posibil, testul pentru depistarea anticorpilor anti-receptor NMDA în lichidul cefalorahidian (LCR) și în ser.**
- **Cazurile trebuie evaluate de către un specialist cu experiență în diagnosticarea și gestionarea encefalitei autoimune.**
- **Monitorizarea pentru depistarea encefalitei trebuie continuată timp de până la 12 luni după întreruperea tratamentului cu daclizumab.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Autorizația de punere pe piață pentru Zinbryta (daclizumab beta) a fost suspendată și medicamentul a fost retras de pe piața europeană în martie 2018, în urma raportărilor de reacții imune grave și potențial letale care afectează creierul (inclusiv encefalită și meningoencefalită), ficatul și alte organe, la pacienții tratați cu Zinbryta. Medicilor li s-a recomandat să monitorizeze pacienții cu frecvență cel puțin lunară, după întreruperea administrării medicamentului și mai

frecvent, dacă este indicat din punct de vedere clinic, pe o perioadă de până la șase luni după administrarea ultimei doze.

Începând cu data de 10 iulie 2018, au fost raportate 7 cazuri de encefalită după întreruperea tratamentului cu Zinbryta, două dintre ele fiind cazuri confirmate de encefalită cu anticorpi anti-receptor NMDA. Cazurile de encefalită cu anticorpi anti-receptor NMDA au apărut la aproximativ 3 până la 4 luni după întreruperea tratamentului cu Zinbryta. Pacienții cu encefalită cu anticorpi anti-receptor NMDA s-au prezentat cu cefalee, febră, vărsături, confuzie, tremor, tulburări de vedere și convulsii.

Encefalita cu anticorpi anti-receptor NMDA poate fi diagnosticată cu ajutorul unui test pentru depistarea anticorpilor specifici în lichidul cefalorahidian și în ser, într-un mediu clinic adecvat. Dacă se suspectează cazuri de encefalită la pacienții care au întrerupt administrarea Zinbryta, medicii sunt sfătuiți să ia în considerare efectuarea unor teste pentru depistarea anticorpilor anti-receptor NMDA în lichidul cefalorahidian și în ser. Se poate lua în considerare, de asemenea, testarea unei plaje extinse de autoanticorpi (de exemplu, pentru antigene asociate proteinelor de pe suprafața celulelor neuronale și proteinelor sinaptice).

Zinbryta nu mai este autorizat în Uniunea Europeană (UE).

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

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Zinbryta (daclizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48
Sector 1, București 011478- RO
România
Tel: + 4 021 317 11 02
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3
Sector 1, 013714, București
România

Tel: +4 021 207 1800
Fax: +4 021 207 1804
Email: safetyjc-romania@its.jnj.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Zinbryta (daclizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15
Cladirea S-Park
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3
Sector 1, 013714, București
România
Tel: +4 021 207 1800
Fax: +4 021 207 1804
Email: safetyjc-romania@its.jnj.com