

## **Zinbryta (daclizumab beta): Suspendarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Biogen dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte privind siguranța medicamentului Zinbryta:

### ***Rezumat***

- Autorizația de punere pe piață în Uniunea Europeană pentru medicamentul Zinbryta se suspendă, iar medicamentul se retrage de pe piața europeană, cu efect imediat.
- Această acțiune de suspendare a autorizației de punere pe piață este urmarea cazurilor de encefalită și meningo-encefalită mediate imun, raportate la pacienții tratați cu Zinbryta.
- Pentru niciun pacient nou nu trebuie inițiat tratamentul cu Zinbryta.
- Medicii trebuie să își contacteze imediat pacienții aflați în tratament cu Zinbryta, pentru a discuta alternativele terapeutice.
- Toți pacienții care întrerup tratamentul cu Zinbryta trebuie să fie informați că reacțiile adverse pot apărea în decurs de până la 6 luni după întreruperea tratamentului și trebuie sfătuiți să își contacteze imediat medicul dacă prezintă simptome noi precum febră prelungită, cefalee intensă, greață sau vărsături.
- Pot apărea alte afecțiuni mediate imun, precum discrazie sanguină, tiroidită sau glomerulonefrită.
- Pacienții care întrerup administrarea trebuie monitorizați cel puțin lunar și chiar mai frecvent, dacă este indicat din punct de vedere clinic, pentru o perioadă de până la 6 luni de la administrarea ultimei doze de Zinbryta.

### ***Informații referitoare la suspendarea autorizației de punere pe piață***

Medicamentul Zinbryta este un anticorp monoclonal IgG1 umanizat indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR) care au prezentat un răspuns

inadecvat la cel puțin două tratamente modificatoare de boală (TMB) și pentru care tratamentul cu orice alt TMB este contraindicat sau necorespunzător din alte motive.

În urma rapoartelor privind cazurile de encefalită și meningo-encefalită la pacienții tratați cu Zinbryta, EMA a inițiat o reevaluare pe probleme de siguranță a medicamentului Zinbryta. În consecință, a fost suspendată autorizația de punere pe piață și a fost inițiată retragerea medicamentului de pe piața europeană.

În paralel, compania Biogen a luat decizia de a retrage voluntar autorizația de punere pe piață în Uniunea Europeană pentru medicamentul Zinbryta (daclizumab beta). Retragerea autorizației de punere pe piață va avea loc în timpul revizuirii profilului de siguranță de către EMA.

### ***Apel la raportarea reacțiilor 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

România

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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 România 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](mailto: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 România 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](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com)