

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 de suspendare imediată a autorizației de punere pe piață și de retragere neîntârziată din circuitul terapeutic a medicamentului Zinbryta indicat în tratamentul sclerozei multiple.

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

Mențiune ANMDM: Medicamentul Zinbryta (daclizumab) nu este comercializat în România la momentul publicării acestui comunicat.

EMA, 7 martie 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea de suspendare imediată a autorizației de punere pe piață și de retragere neîntârziată din circuitul terapeutic a medicamentului Zinbryta indicat în tratamentul sclerozei multiple

Dovezile existente indică risc de apariție a unor tulburări inflamatorii grave la nivel cerebral

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) recomandă suspendarea imediată a autorizației de punere pe piață și retragerea neîntârziată din circuitul terapeutic a medicamentului Zinbryta (daclizumab beta) indicat în tratamentul sclerozei multiple, ca urmare a raportării la nivel global a 12 cazuri de apariție a unor tulburărilor inflamatorii grave la nivel cerebral, printre care encefalită și meningo-encefalită. Trei dintre cazurile respective s-au finalizat cu deces.

În cadrul unei analize preliminare a dovezilor avute la dispoziție, s-a constatat că reacțiile imune observate în cazurile raportate pot fi asociate cu utilizarea medicamentului Zinbryta, care poate fi asociată și cu apariția unor reacții imune grave la nivelul altor organe.

Pentru protejarea stării de sănătate a pacienților, EMA recomandă suspendarea imediată a autorizației de punere pe piață pe întreg teritoriul UE și retragerea neîntârziată a seriilor de medicament Zinbryta aflate deja în farmacii și spitale.

În același timp, nu se vor mai iniția noi tratamente cu medicamentul Zinbryta, iar profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să-și contacteze imediat pacienții aflați în tratament, în scopul întreruperii acestuia și găsirii de alternative terapeutice. Pacienții care întrerup tratamentul trebuie monitorizați timp de cel puțin 6 luni (mai multe detalii mai jos).

Recomandarea de suspendare și retragere de pe piață formulată de EMA a fost transmisă către Comisia Europeană în vederea luării unei decizii cu caracter juridic obligatoriu.

Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Zinbryta (Biogen Idec Ltd) a solicitat deja în mod voluntar retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului, informând totodată EMA cu privire la intenția de oprire a studiilor clinice aflate în desfășurare.

Informații pentru pacienți

- În cazul în care vă aflați în tratament cu medicamentul Zinbryta, adresați-vă medicului pentru a vă discuta tratamentul.
- Întrerupeți administrarea injecțiilor cu medicamentul Zinbryta.
- Comunicați imediat medicului dacă prezentați simptome precum temperatură ridicată și persistentă, cefalee intensă, greață, oboseală, colorarea în galben a pielii sau ochilor și vărsături, care pot fi semne de reacție adversă la medicamentul Zinbryta.
- Veți fi monitorizat regulat prin analize de sânge, timp de până la 6 luni după întreruperea tratamentului
- În cazul în care participați la un studiu clinic cu medicamentul Zinbryta, contactați-vă medicul responsabil în cadrul studiului

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Nu începeți alte tratamente cu medicamentul Zinbryta.
- Adresați-vă cât mai curând posibil pacienților aflați în tratament cu medicamentul Zinbryta și întrerupeți-le tratamentul. Aveți în vedere alte opțiuni terapeutice, după caz.
- Pacienții care întrerup tratamentul trebuie monitorizați cel puțin lunar și chiar mai frecvent, în funcție de prezentarea clinică, timp de până la 6 luni de la administrarea ultimei doze de medicament.
- Recomandați pacienților să raporteze imediat apariția unor simptome de afectare hepatică, precum febră prelungită, cefalee severă, oboseală, icter, greață sau vărsături. Astfel de reacții pot apărea timp de până la 6 luni după oprirea tratamentului.
- Medicamentul Zinbryta va fi retras din farmacii și spitale în întreaga UE.

Până în prezent, Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a

evaluat 12 raportări de cazuri de afecțiuni inflamatorii mediate imun, inclusiv encefalită. Majoritatea cazurilor au apărut în termen de 8 luni de la începerea tratamentului.

În cadrul unei [evaluări anterioare efectuate de PRAC în anul 2017](#), s-a constatat că, în timpul tratamentului cu medicamentul Zinbryta pot apărea leziuni hepatice mediate imun, imprevizibile și cu potențial letal, timp de până la 6 luni de la oprirea tratamentului, concluzionându-se faptul că pacienții care întrerup tratamentul trebuie urmăriți.

Din datele avute la dispoziție reiese că medicamentul Zinbryta poate fi asociat cu apariția și a altor tulburări mediate imun, precum discrazii sanguine, tiroidită sau glomerulonefrită.

EMA urmează să finalizeze evaluarea aprofundată și să informeze publicul cu privire la rezultatul final.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Zinbryta este autorizat din anul 2016 și este indicat în tratamentul formelor recidivante de scleroză multiplă. În urma unei [analize efectuate în anul în 2017](#) asupra efectelor medicamentului la nivel hepatic, utilizarea medicamentului a fost limitată la pacienții la care s-au încercat cel puțin alte două tratamente modificatoare de boală și pentru care nu există alte terapii pentru scleroza multiplă.

Până în prezent, medicamentul Zinbryta a fost utilizat în tratamentul a peste 8.000 de pacienți la nivel global, majoritatea pacienților din UE fiind în Germania.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Zinbryta a fost inițiată la data de 26 februarie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), cu completările și modificările ulterioare.

Analiza inițială a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Recomandarea PRAC de suspendare imediată a autorizației de punere pe piață și de retragere neîntârziată din circuitul terapeutic a fost transmisă către Comisia Europeană pentru emiterea unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.