

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 restricționarea utilizării medicamentului Zinbryta (daclizumab), indicat în tratamentul sclerozei multiple

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

7 iulie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la restricționarea utilizării medicamentului Zinbryta, indicat în tratamentul sclerozei multiple

Măsura de restricționare a utilizării are caracter provizoriu și se aplică pe durata desfășurării reevaluării siguranței hepatice a medicamentului.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) recomandă restricționarea provizorie a utilizării medicamentului Zinbryta (daclizumab), indicat în tratamentul sclerozei multiple, exclusiv la pacienții cu forme foarte active și recidivante de scleroză multiplă care nu au răspuns la alte tratamente precum și la pacienții cu boală cu evoluție galopantă cărora nu li se pot administra alte tratamente.

În plus, este contraindicată administrarea medicamentului la pacienții cu leziuni hepatice. Nu se recomandă inițierea tratamentului cu medicamentul Zinbryta la pacienții cu alte boli autoimune în afară de scleroză multiplă, și se recomandă precauție în cazul în care se administrează împreună cu alte medicamente care pot determina afectare hepatică. Funcția hepatică la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Zinbryta trebuie monitorizată în continuare cu atenție pentru depistarea apariției de semne și simptome de afectare hepatică.

Acestea constituie recomandări de măsuri provizorii emise ca o precauție de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), astfel încât să se asigure utilizarea în continuare a medicamentului Zinbryta în condiții de maximă siguranță posibilă pe parcursul desfășurării reevaluării siguranței hepatice a medicamentului.

Medicamentul este autorizat în Uniunea Europeană din luna iulie 2016, pentru tratamentul adulților cu forme recidivante de scleroză multiplă (o boală în care inflamația produce leziuni ale învelișului protector din jurul celulelor nervoase din creier și măduva spinării).

Reevaluarea medicamentului Zinbryta a fost inițiată ca urmare a raportării unui caz de insuficiență hepatică fulminantă care a evoluat cu deces, înregistrat la o pacientă aflată în tratament cu medicamentul Zinbryta în cadrul unui studiu observațional în curs de desfășurare precum și ca urmare a raportării a patru cazuri de leziuni hepatice grave. Riscul de afectare a ficatului asociat cu utilizarea acestui medicament era cunoscut încă de la momentul autorizării acestuia în UE, în acest sens luându-se mai multe măsuri de gestionare a riscului, inclusiv obligația de monitorizare a funcției hepatice și furnizarea de materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la riscul de afectare hepatică.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se vor transmite informații referitoare la măsurile provizorii de urmat de către medici. La finalizarea reevaluării, EMA va transmite și alte informații și va asigura recomandări actualizate pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

În prezent se desfășoară o reevaluare a siguranței medicamentului Zinbryta, indicat în tratarea sclerozei multiple. Ca măsură de precauție pe parcursul acestei reevaluări, s-a modificat modalitatea de utilizare a medicamentului, și anume:

- Limitarea utilizării medicamentului Zinbryta la pacienții cu boală foarte activă recidivantă fără răspuns la alt tratament precum și la pacienții cu evoluție rapidă a bolii și formă recurentă de boală, care nu pot fi tratați cu alte medicamente.

- Medicamentul Zinbryta nu se va administra pacienților care au leziuni hepatice pre-existente.

- Tratamentul cu medicamentul Zinbryta nu este recomandat la pacienții care prezintă alte boli autoimune în afară de scleroza multiplă.

- În cazul în care vă aflați deja în tratament cu acest medicament, medicul va analiza dacă veți continua tratamentul cu Zinbryta sau veți trece la un alt tratament.

- Medicul va verifica cel puțin o dată pe lună funcția hepatică pentru depistarea apariției de semne și simptome de leziune hepatică. În caz de semne de leziune hepatică, veți fi îndrumat către un medic specialist în afecțiuni hepatice.

- În cursul tratamentului cu acest medicament, în cazul apariției a oricăror simptome de afectare hepatică, precum greață inexplicabilă, vărsături, dureri abdominale, oboseală, pierderea apetitului, îngălbenirea pielii și a ochilor și urină închisă la culoare, trebuie să vă adresați imediat medicului.

- Înainte de a începe administrarea oricăror alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală și suplimente pe bază de plante, adresați-vă medicului sau farmacistului.

- Tratamentul nu trebuie întrerupt înainte de a vă consulta medicul. În cazul în care vă aflați în tratament cu medicamentul Zinbryta și aveți întrebări sau nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

- La finalizarea reevaluării medicamentului Zinbryta vi se vor furniza și alte informații.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Reevaluarea siguranței medicamentului Zinbryta a fost declanșată ca urmare a raportării unui caz de insuficiență hepatică fulminantă care a evoluat cu deces, înregistrat la o pacientă aflată în tratament cu medicamentul Zinbryta în cadrul unui studiu observațional în curs de desfășurare precum și ca urmare a raportării a patru cazuri de leziuni hepatice grave
 - Cazurile de apariție a leziunilor hepatice în asociere cu medicamentul Zinbryta au apărut la începutul tratamentului, după alte tratamente repetate și la câteva luni după întreruperea acestora.
 - Ca măsură de precauție pe parcursul desfășurării reevaluării, utilizarea medicamentului Zinbryta a fost restricționată la pacienții adulți cu boală recidivantă foarte activă, în ciuda tratamentului complet și adecvat cu cel puțin o terapie de modificare a bolii sau la cei cu scleroză multiplă cu evoluție rapidă, cărora nu li recomandă tratament cu alte terapii de modificare a bolii.
 - În plus, medicamentul a fost contraindicat la pacienții cu boală hepatică sau insuficiență hepatică preexistentă.
 - Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă examinarea imediată a tuturor pacienților aflați în tratament cu medicamentul Zinbryta în vederea stabilirii caracterului corespunzător al tratamentului în cazul acestor pacienți.
 - Nu se recomandă inițierea tratamentului la pacienții care prezintă și alte afecțiuni autoimune în afara sclerozei multiple precum și la pacienții cu valori ale transaminazelor serice (ALT sau AST) cel puțin duble față de limita superioară a valorilor normale (≥ 2 ori LSN).
 - Se recomandă prudență în cazul administrării medicamentului Zinbryta în asociere cu medicamente cu potențial hepatotoxic cunoscut, inclusiv medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și suplimente pe bază de plante.
 - Se recomandă verificarea valorilor ALT, AST și bilirubinei înainte de inițierea tratamentului. În cursul tratamentului și timp de până la 4 luni după administrarea ultimei doze se recomandă monitorizarea cel puțin lunară a nivelurilor serice ale transaminazelor și bilirubinei și chiar mai frecvent, în funcție de necesitățile clinice.
 - Pacienții trebuie informați cu privire la riscul posibil de apariție a unor afecțiuni hepatice grave și la modalitatea de recunoaștere a acestora.
 - Totodată, se recomandă și monitorizarea tuturor pacienților care urmează tratament cu medicamentul Zinbryta în vederea depistării semnelor și simptomelor de leziuni hepatice în timpul tratamentului. În caz de semne și simptome care sugerează apariția de leziuni hepatice, se recomandă îndrumarea imediată a pacientului către un medic specialist în afecțiuni hepatice.

- În absența unui răspuns terapeutic adecvat, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se vor transmite mai multe detalii cu privire la aceste măsuri provizorii, iar informațiile despre medicament vor fi actualizate în consecință.
- Totodată, la finalizarea reevaluării se vor transmite informații suplimentare.

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 stilouri și seringi preumplute. 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 a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor art. 20 din Regulamentul (EC) Nr. 726/2004.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea aspectelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman. Pentru protejarea sănătății publice pe parcursul desfășurării reevaluării, PRAC a formulat o serie de recomandări cu caracter provizoriu, care urmează a fi transmise Comisiei Europene în vederea unei decizii provizorii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.

La finalizarea reevaluării, orice alte recomandări ale PRAC se vor transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care va adopta opinia finală EMA.

Etapa finală reevaluării constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.