

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 finalizarea reevaluării medicamentului Zinbryta (daclizumab) și confirmarea recomandării de introducere a unor restricții suplimentare de utilizare, în vederea reducerii riscului de apariție a leziunilor hepatice

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

10 noiembrie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea reevaluării medicamentului Zinbryta și confirmarea recomandării de introducere a unor restricții suplimentare de utilizare, în vederea reducerii riscului de apariție a leziunilor hepatice

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

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reevaluarea medicamentului Zinbryta (daclizumab), indicat în tratamentul sclerozei multiple, prin care confirmă recomandarea de introducere a unor restricții suplimentare de utilizare, în vederea reducerii riscului de apariție a leziunilor hepatice grave.

În cadrul reevaluării s-a constatat 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, medicamentul Zinbryta trebuie utilizat numai la pacienți cu răspuns inadecvat la cel puțin două terapii de modificare a evoluției bolii (DMT) și care nu pot fi tratați cu alte DMT. În cele ce urmează, se prezintă detalii referitoare la recomandările pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății.

Reevaluarea medicamentului Zinbryta a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care a formulat o serie de [recomandări](#) în luna octombrie 2017.

În prezent, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat opinia finală EMA, care urmează transmisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii cu caracter juridic obligatoriu.

Informații pentru pacienți

- La unii pacienți, medicamentul Zinbryta poate cauza apariția de probleme hepatice grave și care pot pune viața în pericol.
- Din cauza acestui risc, medicamentul Zinbryta va fi administrat numai pacienților care au urmat cel puțin alte două terapii de modificare a evoluției bolii și nu pot fi tratați cu alte tratamente.
- Dacă sunteți în tratament cu medicamentul Zinbryta, medicul va evalua dacă tratamentul poate fi continuat sau dacă este necesară trecerea la alt tratament.
- În timpul tratamentului cu medicamentul Zinbryta și timp de până la 6 luni după oprirea acestuia, medicul va monitoriza funcția hepatică în mod regulat (prin analize de sânge). Nerespectarea protocolului de monitorizare hepatică poate determina întreruperea prescrierii medicamentului.
- Contactați-vă imediat medicul în caz de semne și simptome de afecțiuni hepatice, precum greață inexplicabilă, vărsături, dureri abdominale, oboseală, pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și ochilor și urină închisă la culoare. Medicul vă poate întrerupe tratamentul și vă poate îndruma către un medic specialist în afecțiuni hepatice.
- Informați-vă medicul cu privire la toate medicamentele utilizate, inclusiv cele fără prescripție medicală și suplimente din plante, deoarece acestea pot afecta ficatul.
- Veți primi un formular de completat pentru a confirma faptul că înțelegeți riscul hepatic și necesitatea efectuării controalelor regulate.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentul Zinbryta poate provoca leziuni hepatice mediate imun, imprevizibile și cu potențial letal. Au fost raportate mai multe cazuri de leziune hepatică gravă, inclusiv hepatită mediată imun și afecțiuni hepatice fulminante.
- În cadrul studiilor clinice, 1,7% dintre pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Zinbryta au prezentat reacții hepatice grave (hepatită autoimună, hepatită și icter).

- Având în vedere riscul respectiv, indicația pentru medicamentul Zinbryta se limitează numai la pacienți adulți cu forme recurente de scleroză multiplă, cu răspuns inadecvat la cel puțin două terapii de modificare a evoluției bolii (DMT) și pentru care tratamentul cu orice alt DMT este contraindicat sau necorespunzător.
- În plus, pentru reducerea riscurilor la minimum, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă următoarele măsuri:
 - Reevaluarea tuturor pacienților aflați în tratament cu medicamentul Zinbryta pentru a se analiza dacă tratamentul este în continuare adecvat.
 - Monitorizarea nivelurilor transaminazelor serice și bilirubinei cel puțin o dată pe lună și cât mai aproape posibil înainte de fiecare administrare cât și până la 6 luni după întreruperea tratamentului.
 - Medicamentul Zinbryta nu va fi prescris la pacienții cu boală hepatică preexistentă sau cu insuficiență hepatică, medicamentul este contraindicat acestor pacienți.
 - Efectuarea unui screening înainte de începerea tratamentului la noi pacienți în vederea depistării infecției cu virus hepatic B sau C și îndrumarea pacienților cu rezultat pozitiv către un medic specialist în afecțiuni hepatice.
 - Medicamentul Zinbryta nu trebuie inițiat la pacienți noi care prezintă valori ale ALT sau AST egale sau de 2 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale sau la pacienții cu alte afecțiuni autoimune în afară de scleroză multiplă.
 - Întreruperea tratamentului la pacienții cu niveluri ALT sau AST de 3 ori peste limita superioară a valorii normale, indiferent de nivelurile de bilirubină.
 - Îndrumarea către un medic specialist în afecțiuni hepatice a pacienților care prezintă semne și simptome de afectare hepatică.
 - Oprerea tratamentului cu medicamentul Zinbryta în caz de lipsă de răspuns adecvat la tratament sau de nerespectare de către pacient a obligației privind realizarea analizelor hepatice.
 - Abordarea unei atitudini precaute în cazul pacienții care utilizează alte medicamente cu potențial hepatotoxic cunoscut, inclusiv produse eliberate fără prescripție medicală (OTC) și suplimente din plante.
 - Informarea pacienților cu privire la riscul de apariție a leziunilor hepatice, modalitatea de recunoaștere a acestora și necesitatea monitorizării hepatice periodice. Pacienților li se va pune la dispoziție un formular de aducere la cunoștință, prin care să se poată confirma conștientizarea riscului.
- Prezentele recomandări constituie o actualizare a măsurilor provizorii introduse în luna iulie 2017 și comunicate direct profesioniștilor din domeniul sănătății din UE. Acestea li se va transmite o nouă comunicare actualizată a recomandărilor.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Zinbryta se utilizează pentru tratarea anumitor pacienți cu forme recurente de scleroză multiplă. Scleroza multiplă este 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 neurologice ale 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 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 a fost efectuată 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 va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat 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.