

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 reevaluarea medicamentului Zinbryta (daclizumab) indicat pentru tratamentul sclerozei multiple.

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

9 iunie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea medicamentului Zinbryta (daclizumab) indicat pentru tratamentul sclerozei multiple

Reevaluarea este declanșată de raportarea unui caz de insuficiență hepatică fulminantă.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat reevaluarea medicamentului Zinbryta (daclizumab) utilizat pentru tratamentul adulților cu forme recurente de scleroză multiplă (o afecțiune în care procesul inflamator produce leziuni ale învelișului protector din jurul celulelor nervoase din creier și măduva spinării). Reevaluarea survine 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 hepatică asociat cu utilizarea medicamentului Zinbryta este cunoscut încă de la autorizarea acestuia din luna iulie 2016, în acest sens luându-se mai multe măsuri de gestionare a riscului, inclusiv furnizarea de materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul de prevenire sau reducere a riscului de apariție a leziunilor hepatice.

În prezent, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) urmează să evalueze toate datele avute la dispoziție și să stabilească existența unor implicații pentru utilizarea medicamentului precum și necesitatea aplicării de noi măsuri pentru reducerea la minimum a acestui risc.

Pe parcursul reevaluării, profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu medicamentul Zinbryta (daclizumab) li se recomandă să monitorizeze îndeaproape pacienții și să discute cu aceștia referitor la riscul de afectare hepatică și posibilele

simptome. Pacienții trebuie să-și contacteze medicul imediat în cazul apariției unor simptome de afectare hepatică, precum greață inexplicabilă, vărsături, dureri abdominale, oboseală, pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și a ochilor și urină închisă la culoare.

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 realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea aspectelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Ulterior, recomandările PRAC urmează transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care va adopta opinia finală a EMA.

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