



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 marca 2018
EMA/120379/2018

EMA dokonała w trybie pilnym przeglądu danych dotyczących leku Zinbryta, stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego, w związku z przypadkami zapalnych chorób mózgu

Lek zostanie dobrowolnie wycofany z rynku przez podmiot odpowiedzialny

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) rozpoczęła w trybie pilnym ocenę leku Zinbryta (daklizumab), stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego, w następstwie wystąpienia u pacjentów w Niemczech 7 przypadków ciężkich zapalnych chorób mózgu, w tym zapalenia mózgu i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych oraz jednego takiego przypadku w Hiszpanii.

Równoległe z rozpoczęciem oceny, podmiot odpowiedzialny który wprowadził na rynek produkt Zinbryta (Biogen IdecLtd) poinformował EMA o zamiarze dobrowolnego wycofania pozwoleń na dopuszczenie tego leku do obrotu.

Lekarze w UE zostaną zapoznani w najbliższych dniach z dalszymi informacjami. Do tego czasu EMA sugeruje, aby:

- lekarze nie rozpoczynali leczenia produktem Zinbryta u nowych pacjentów;
- lekarze dokonali szczegółowej oceny stanu zdrowia pacjentów aktualnie leczonych produktem Zinbrytą oraz rozpoczęli alternatywną terapię, tak szybko, jak to możliwe;
- pacjenci nie przerywali leczenia bez konsultacji z lekarzem;
- w przypadku pojawienia się pytań, pacjenci kontaktowali się ze swoim lekarzem.

Podmiot odpowiedzialny poinformował również EMA o swojej decyzji o przerwaniu trwających badań klinicznych nad lekiem Zinbryta w UE. Pacjenci w trakcie badań klinicznych, którzy mają jakiegokolwiek pytania, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie w trakcie badania.

EMA będzie przekazywać dalsze informacje w razie potrzeby.



Dodatkowe informacje na temat leku

Produkt leczniczy Zinbryta jest dopuszczony do leczenia nawracających postaci stwardnienia rozsianego. W wyniku przeprowadzonej w 2017 r. [oceny](#) wpływu leku na wątrobę, podawanie tego leku zostało ograniczone do pacjentów, którzy stosowali co najmniej dwie inne metody leczenia modyfikujące przebieg choroby, oraz u których nie można zastosować innego leku na stwardnienie rozsiane.

Dotychczas, na całym świecie, lekiem Zinbryta było leczonych ponad 8000 pacjentów. Większość osób poddanych terapii w UE to chorzy w Niemczech.

Więcej informacji można znaleźć na stronie [internetowej](#).

Dodatkowe informacje na temat procedury

Ocena leku Zinbryta została rozpoczęta na wniosek Komisji Europejskiej z dnia 26 lutego 2018 r. na mocy [art. 20 rozporządzenia \(WE\) No 726/2004](#).

Zainicjowana analiza jest przeprowadzana przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee- PRAC), odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wyda odpowiednie zalecenia.