Informacja z dnia 23.06.2017 r. w sprawie oceny produktu leczniczego Zinbryta stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 26/06/2017 - 15:17

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 23.06.2017 r.

w sprawie oceny produktu leczniczego Zinbryta stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę leku Zinbryta (daklizumab) stosowanego w leczeniu osób dorosłych, u których stwierdzono rzutowe postaci stwardnienia rozsianego (choroba, w której stan zapalny powoduje uszkodzenie powłoki ochronnej (otoczki mielinowej) wokół komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym). Ocena przeprowadzana jest w następstwie śmierci spowodowanej ostrą (piorunującą) niewydolnością wątroby u chorego, któremu w prowadzonym badaniu obserwacyjnym podawano lek Zinbryta, a także czterech przypadków ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działający przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) oceni wszystkie dostępne dane i stwierdzi, czy mogą mieć wpływ na stosowania produktu Zinbryta oraz czy zachodzi potrzeba podjęcia nowych działań w celu zminimalizowania ryzyka.

Podczas trwania oceny pracownicy ochrony zdrowia przepisujący produkt leczniczy Zinbryta powinni ściśle monitorować swoich pacjentów, omówić z nimi ryzyko uszkodzenia wątroby i możliwe objawy. Pacjenci powinni niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią u nich jakiekolwiek objawy sugerujące problemy związane z wątrobą, takie jak niewyjaśnione nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu oraz ciemny mocz.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Zinbryta__EMA(pl) PKS AM DP.pdf [1]
Zinbryta__EMA announcement on the start of a referral.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-23062017-r-w-sprawie-oceny-produktu-leczniczego-zinbryta-stosowanego-w-leczeniu-0

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zinbryta__EMA%28pl%29%20PKS%20AM%20DP.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zinbryta__EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral.pdf