

Informacja z dnia 21.11.2017 r. w sprawie zakończenia przez EMA oceny produktu leczniczego Zinbryta

Wysłane przez admin w Wto, 21/11/2017 - 13:58

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 21.11.2017 r.

w sprawie zakończenia przez EMA oceny produktu leczniczego Zinbryta

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ocenę leku Zinbryta (daklizumab) stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego i potwierdziła dalsze ograniczenia w celu zmniejszenia ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Przegląd wykazał, że w trakcie trwania terapii z wykorzystaniem leku Zinbryta oraz przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, mogą wystąpić nieprzewidywalne i potencjalnie śmiertelne uszkodzenia wątroby o podłożu immunologicznym. Badania kliniczne wykazały, że u 1,7% pacjentów otrzymujących lek Zinbryta wystąpiło ciężkie działanie niepożądane ze strony wątroby.

Lek Zinbryta należy obecnie stosować jedynie u pacjentów, u których nie odnotowano wystarczającej reakcji na co najmniej dwie terapie modyfikujące przebieg choroby (disease modifying therapy-DMT) i nie można poddać ich kolejnej innej terapii DMT.

Ocena oddziaływania produktu leczniczego Zinbryta na wątrobę została przeprowadzona przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA, który wydał zalecenia w październiku 2017 r.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął ostateczną opinię EMA, która zostanie przesłana do Komisji Europejskiej w celu wydania prawnie wiążącej decyzji.

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_Art.20_referral_EMA Public Health Communication.pdf](#) [1]



[Zinbryta_Art.20_referral_EMA Public Health Communication_pl_PKS.AM_.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-21112017-r-w-sprawie-zako%C5%84czenia-przez-ema-oceny-produktu-leczniczego-zinbryta-0>

Informacja z dnia 21.11.2017 r. w sprawie zakończenia przez EMA oceny produktu leczniczego

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zinbryta_%20Art.20%20referral_EMA%20Public%20Health%20Communication_1.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zinbryta_%20Art.20%20referral_EMA%20Public%20Health%20Communication_pl_PKS.AM__1.pdf