

Informacja z dnia 08.03.2018 r. w sprawie przeglądu danych dotyczących leku Zinbryta, stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego, w związku z przypadkami zapalnych chorób mózgu

Wysłane przez admin w Czw, 08/03/2018 - 11:19

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 08.03.2018 r.

w sprawie przeglądu danych dotyczących leku Zinbryta, stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego, w związku z przypadkami zapalnych chorób mózgu

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.

Równolegle 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.

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 encephalitis cases_EMA announcement on the start of a referral.pdf](#) [1]



[Zinbryta encephalitis cases_EMA announcement on the start of a referral_pl_PKS.AM_.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-08032018-r-w-sprawie-przeglad%C4%85du-danych-dotycz%C4%85cych-leku-zinbryta-stosowanego-w>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zinbryta%20encephalitis%20cases_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zinbryta%20encephalitis%20cases_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral_pl_%20PKS.AM_.pdf