

Daklizumab beta (Zinbryta®)

Przypadki autoimmunologicznego zapalenia mózgu, w tym zapalenia mózgu typu anty-NMDA zgłaszane w ciągu kilku miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Szanowni Państwo,

Firma Biogen w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałyby poinformować, co następuje:

Streszczenie

- Zgłaszano przypadki autoimmunologicznego zapalenia mózgu, w tym zapalenia mózgu związanego z obecnością przeciwciał przeciwko receptorowi N-metylo-D-asparaginianowemu (NMDAR) u pacjentów w trakcie leczenia, a także kilka miesięcy po zaprzestaniu leczenia produktem Zinbryta.
- Wszystkich pacjentów, którzy przerwali przyjmowanie leku Zinbryta oraz ich opiekunów należy poinformować, aby natychmiast skontaktowali się z lekarzem prowadzącym w razie wystąpienia typowych objawów prodromalnych lub wczesnych często występujących objawów behawioralnych, neurologicznych, kognitywnych lub związanych z układem ruchu.
- W przypadkach podejrzenia zapalenia mózgu u pacjentów, którzy przerwali leczenie produktem Zinbryta, należy rozważyć możliwie jak najszybsze wykonanie badania w kierunku obecności przeciwciał przeciwko receptorom NMDA w płynie mózgowo-rdzeniowym i surowicy w celu ułatwienia rozpoznania.
- Wszystkie przypadki należy konsultować ze specjalistą posiadającym doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu autoimmunologicznego zapalenia mózgu.
- Monitorowanie pod kątem zapalenia mózgu należy prowadzić przez okres do 12 miesięcy po odstawieniu daklizumabu.

Podstawy

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zinbryta (daklizumab beta) zostało zawieszono, a lek wycofano z rynku europejskiego w marcu 2018 r. po otrzymaniu zgłoszeń dotyczących ciężkich i potencjalnie zagrażających życiu reakcji immunologicznych wpływających na mózg (w tym zapalenie mózgu i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), oraz na wątrobę i inne narządy, u pacjentów leczonych produktem Zinbryta. Lekarzom zalecono monitorowanie pacjentów po zaprzestaniu leczenia co najmniej raz na miesiąc lub częściej, w zależności od wskazań klinicznych, przez okres do sześciu miesięcy od ostatniej dawki.

Biogen Poland Sp. z o.o.

Ul. Salsy 2, 02-823 Warszawa

Tel: +48 22 351 51 00 • Fax: +48 22 351 51 01 • www.biogen-poland.pl

Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy

XIII Wydział Krajowego Rejestru Sądowego KRS: 0000368206, NIP: 525-249-09-92, REGON: 142628872

Kapitał zakładowy: 1 500 000 złotych

CG

Do dnia 10 lipca 2018 r. zgłoszono 7 przypadków zapalenia mózgu po odstawieniu leku Zinbryta, a dwa z nich były to potwierdzone przypadki zapalenia mózgu typu anty-NMDA. Przypadki zapalenia mózgu typu anty-NMDA wystąpiły po około 3 do 4 miesiącach po przerwaniu leczenia produktem Zinbryta. U pacjentów z zapaleniem mózgu typu anty-NMDA wystąpiły objawy takie jak ból głowy, gorączka, wymioty, splątanie, drżenia, zaburzenia widzenia i napady drgawkowe.

Zapalenie mózgu typu anty-NMDA można rozpoznać za pomocą swoistego testu na obecność przeciwciał w płynie mózgowo-rdzeniowym i surowicy w odpowiednich warunkach klinicznych. W przypadku podejrzenia zapalenia mózgu u pacjentów, którzy przegrali leczenie produktem Zinbryta lekarzom zaleca się, aby rozważyli przeprowadzenie badań na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi NMDA w płynie mózgowo-rdzeniowym i surowicy. Można rozważyć wykonanie szerokiego panelu oznaczeń przeciwciał (np. antygenów na powierzchni komórek nerwowych i białek synaptycznych)

Produkt leczniczy, Zinbryta nie ma obecnie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

W dniu 27 marca 2018 r. Komisja Europejska cofnęła pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego firmy Biogen Idec Ltd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Firma i jej dane kontaktowe

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt:
Biogen Poland Sp. z o.o.
ul. Salsy 2, 02 – 823 Warszawa
tel./faks (22) 351 51 00 / 01
informacja.medyczna@biogen.com

Z poważaniem,



Dr n. med. Cezary Głogowski
Head of Public Affairs