



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 czerwca 2017 r.
EMA/366148/2017

EMA ocenia produkt leczniczy Zinbryta stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego

Ocena dotyczy przypadku ostrej niewydolności wątroby

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.

Ryzyko uszkodzenia wątroby lekiem Zinbryta było już znane w momencie jego dopuszczenia do obrotu w lipcu 2016 r. Podjętych zostało kilka działań w celu zarządzania ryzykiem, w tym dostarczanie pracownikom ochrony zdrowia i pacjentom materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów zapobiegania lub zmniejszania 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 stosowanie 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 jakiegokolwiek objawy sugerujące problemy związane z wątrobą, takie jak niewyjaśnione nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu oraz ciemny mocz.

Dodatkowe informacje na temat leku

Zinbryta jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych u których stwierdzono rzutowe postaci stwardnienia rozsianego. Stwardnienie rozsiane jest chorobą, w której stan zapalny powoduje

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Tel. +44 (0)20 3660 6000 Fax: +44 (0)20 3660 5555

Wszelkie pytania można wysłać za pośrednictwem naszej strony internetowej

Agencja Unii Europejskiej



uszkodzenie powłoki ochronnej wokół komórek nerwowych (otoczki mielinowej) w mózgu i rdzeniu kręgowym. Rzuty choroby oznaczają, że u pacjenta pojawiają się zaostrzenia objawów.

Lek Zinbryta jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym i ampułko-strzykawce. Jest wstrzykiwany pod skórę raz w miesiącu.

Lek Zinbryta zawiera substancję czynną daklizumab i uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE w lipcu 2016 roku. Więcej informacji można znaleźć [tutaj](#).

Dodatkowe informacje na temat procedury

Ocena leku Zinbryta została zainicjowana na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Ocena jest przeprowadzana przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wyda odpowiednie zalecenia. Zalecenia wydane przez PRAC zostaną następnie przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjmie opinię Agencji.

Końcowym etapem procedury oceny jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji, mającej zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.