



7. marca 2018

Zinbryta (daklizumab beta): Pozastavenie rozhodnutia o registrácii v Európskej únii

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

na základe dohody s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás spoločnosť Biogen dovoľuje informovať o nasledovnom:

Súhrn

- Registrácia lieku Zinbryta bola v Európskej únii pozastavená. Zinbryta sa v Európskej únii s okamžitou platnosťou sťahuje z trhu.
- Pozastavenie registrácie je dôsledkom prípadov imunitne sprostredkovanej encefalitídy a meningoencefalitídy, ktoré sa hlásili u pacientov liečených Zinbrytou.
- Zinbrytu nesmú začať používať žiadni noví pacienti.
- Lekári musia okamžite kontaktovať pacientov liečených Zinbrytou, aby prediskutovali alternatívne možnosti liečby.
- Všetci pacienti, u ktorých sa ukončí liečba Zinbrytou majú byť informovaní, že nežiaduce reakcie sa u nich môžu vyskytnúť počas 6 mesiacov po ukončení liečby. Pacientov je potrebné poučiť, aby okamžite kontaktovali svojho lekára v prípade, že sa u nich vyskytnú akékoľvek nové príznaky, ako napríklad pretrvávajúca horúčka, závažná bolesť hlavy, nauzea alebo vracanie.
- Môžu sa tiež vyskytnúť iné imunitne sprostredkované príznaky, ako krvné dyskrázie, tyreoiditída alebo glomerulonefritída.
- Pacientov, u ktorých sa ukončila liečba Zinbrytou, je potrebné sledovať počas 6 mesiacov po poslednej dávke Zinbryty, a to najmenej raz mesačne alebo častejšie, ak je to klinicky indikované.

Okolnosti pozastavenia registrácie lieku

Zinbryta je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG1 indikovaná na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex (RSM, relapsing forms of multiple sclerosis), u ktorých nebola primeraná odpoveď na liečbu aspoň dvoma typmi liečby

modifikujúcej ochorenie (DMT, disease modifying therapy), a u ktorých je liečba akýmkoľvek iným typom DMT kontraindikovaná alebo inak nevhodná.

V dôsledku prípadov encefalitídy a meningoencefalitídy u pacientov liečených Zinbrytou začala Európska agentúra pre lieky prehodnotenie Zinbryty z hľadiska bezpečnosti. Následkom toho bola registrácia lieku pozastavená a začalo sa jeho sťahovanie z trhu v Európskej únii.

Zároveň spoločnosť Biogen rozhodla o dobrovoľnom zrušení registrácie lieku Zinbryta (daklizumab beta) v Európskej únii. Zrušenie registrácie sa uskutoční počas prebiehajúceho prehodnotenia bezpečnosti Európskou agentúrou pre lieky.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
Kvetná ul. 11, 821 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237,
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti /Bezpečnosť liekov/Hlásenia o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné miesto spoločnosti

Biogen Slovakia s.r.o.
Aupark Tower
Einsteinova 24
851 01 Bratislava

S pozdravom,

v.l. 

MUDr. Dagmar Štefanová
Medicínske oddelenie
Biogen Slovakia s.r.o.
medinfoslovakia@biogen.com, www.biogen.sk
Tel.: 02/32334008