



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Marzo 2018  
EMA/134289/2018

## L'EMA raccomanda la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il richiamo dei lotti dal mercato del medicinale Zinbryta utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla

Le evidenze indicano il rischio di gravi patologie infiammatorie del cervello

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il ritiro dei lotti dal mercato del medicinale Zinbryta (daclizumab beta) in seguito alla segnalazione in tutto il mondo di 12 casi di gravi patologie infiammatorie del cervello, tra cui l'encefalite e la meningoencefalite. Tre dei casi sono stati fatali.

Una revisione preliminare delle prove disponibili indica che le reazioni immunitarie osservate nei casi riportati possono essere collegate all'uso di Zinbryta. Zinbryta può anche essere collegato a gravi reazioni immunitarie che colpiscono diversi altri organi.

Per proteggere la salute dei pazienti, l'EMA raccomanda la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nell'UE e il ritiro di lotti da farmacie e ospedali.

Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Zinbryta. Gli operatori sanitari devono contattare immediatamente i pazienti attualmente in trattamento con Zinbryta per interromperlo e prendere in considerazione alternative terapeutiche. I pazienti che interrompono il trattamento devono essere seguiti per almeno 6 mesi (vedere ulteriori dettagli di seguito riportati).

La raccomandazione di EMA di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e il ritiro dei lotti dal mercato di Zinbryta sta per essere inviata alla Commissione Europea per una decisione legalmente vincolante.

L'Azienda farmaceutica che commercializza Zinbryta (Biogen Idec Ltd) ha già volontariamente richiesto il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e ha informato l'EMA della sua intenzione di interrompere gli studi clinici.



## Informazioni per i pazienti

- Se è in trattamento con Zinbryta, contatti il medico per discutere il suo trattamento.
- Non effettui un'altra iniezione di Zinbryta.
- Informi immediatamente il medico se ha avuto o ha sintomi come febbre persistente, forte mal di testa, nausea (sensazione di malessere), stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi e vomito. Questi potrebbero essere i segni di una reazione avversa a Zinbryta.
- Il medico eseguirà regolarmente degli esami del sangue per verificare gli effetti indesiderati al medicinale fino a un massimo di 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Se siete arruolati in uno studio clinico con Zinbryta, contattate il medico responsabile per il vostro trattamento.

## Informazioni per gli operatori sanitari

- Non iniziare il trattamento di nuovi pazienti con Zinbryta.
- Contattare, il prima possibile, i pazienti attualmente in trattamento con Zinbryta e interrompere il loro trattamento. Considerare una appropriata terapia alternativa.
- I pazienti che interrompono il trattamento devono essere monitorati almeno una volta al mese o più frequentemente come richiesto dalla loro condizione clinica fino a 6 mesi dopo l'ultima dose di Zinbryta.
- Avvisare i pazienti di segnalare immediatamente i sintomi di danno epatico come febbre prolungata, forte mal di testa, stanchezza, ittero, nausea o vomito. Queste reazioni avverse possono verificarsi fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Un richiamo dei lotti di Zinbryta sarà effettuato presso le farmacie e gli ospedali in tutta l'UE.

Ad oggi, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha esaminato i 12 casi di disordini infiammatori immuno-mediati, tra cui l'encefalite. La maggior parte dei casi si è verificata entro 8 mesi dall'inizio del trattamento.

Nel 2017 una precedente revisione del PRAC ha rilevato che con Zinbryta si possono verificare danni epatici immuno-mediati, imprevedibili e potenzialmente fatali, fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento e ha concluso che è necessario seguire i pazienti che interrompono il trattamento.

Le evidenze disponibili indicano anche che il medicinale Zinbryta potrebbe essere collegato ad altri disordini immuno-mediati, come discrasie ematiche, tiroidite o glomerulonefrite.

L'EMA completerà la sua revisione approfondita e renderà pubblico il risultato finale.

## **Maggiori informazioni sul medicinale**

Zinbryta è stato autorizzato nel 2016 per il trattamento di forme recidivanti di sclerosi multipla. In seguito alla revisione del 2017 sugli effetti del medicinale al fegato, il suo impiego è stato limitato ai pazienti che hanno precedentemente effettuato almeno altri due trattamenti modificanti la malattia e non possono essere trattati con altre terapie per la sclerosi multipla.

Ad oggi oltre 8.000 pazienti sono stati trattati con Zinbryta in tutto il mondo. La maggior parte dei pazienti dell'UE è stata trattata in Germania.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di Zinbryta è stata avviata a seguito di una richiesta della Commissione Europea del 26 febbraio 2018, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004.

La rivalutazione iniziale è condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

La raccomandazione del PRAC di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta e il richiamo dei lotti dal mercato è stata inviata alla Commissione Europea per una decisione legalmente vincolante.