

02.03.2018. Європейська агенція з лікарських засобів терміново оцінює безпеку застосування лікарського засобу Zinbryta (даклізумаб), що застосовується при розсіяному склерозі

Лікарський засіб добровільно вилучається з ринку заявником

Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) розпочала терміновий огляд лікарського засобу Zinbryta (даклізумаб), що застосовується для лікування в Європі розсіяного склерозу після отримання інформації про 7 випадків серйозних розладів мозку запального генезу, включаючи енцефаліт та менінгоенцефаліт, у Німеччині та одного випадку в Іспанії.

Паралельно із початком огляду компанія, що маркетує Zinbryta (Biogen Idec Ltd), повідомила ЕМА про свій намір добровільно відкликати торгові ліцензії цього лікарського засобу.

Медичним працівникам ЄС найближчим часом буде надана додаткова інформація. До надходження цієї інформації ЕМА радить лікарям:

- лікарі не повинні починати лікування нових пацієнтів лікарським засобом Zinbryta;
- лікарі повинні оглянути пацієнтів, які в даний час отримують лікарський засіб Zinbryta, і розпочинати альтернативну терапію якомога швидше;
- пацієнти не повинні зупиняти своє лікування без консультації з лікарем;
- пацієнти, які мають будь-які запитання, повинні проконсультуватися у свого лікаря.

Компанія також повідомила ЕМА про своє рішення зупинити постійні клінічні дослідження лікарського засобу Zinbryta в ЄС. Пацієнти в клінічних дослідженнях, які мають будь-яке запитання, повинні звернутися до лікаря, який лікує їх у своєму дослідженні.

ЕМА надалі інформуватиме щодо цього питання в міру необхідності.

Детальніше про лікарський засіб

Zinbryta призначена для лікування рецидивуючих форм розсіяного склерозу. Після вивчення впливу лікарського засобу Zinbryta на печінку в 2017 році, застосування цього лікарського засобу було обмежено пацієнтам, яким не допомогли щонайменше два інших методи лікування, і їх не можна лікувати за допомогою будь-яких інших методів лікування розсіяного склерозу.

На сьогоднішній день понад 8000 пацієнтів отримували лікарський засіб Zinbryta по всьому світу. Більшість пацієнтів із ЄС лікувалися в Німеччині.

Більше інформації про лікарський засіб Zinbryta доступно за посиланням http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003862/human_med_001987.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

Детальніше про процедуру

Огляд лікарського засобу Zinbryta було розпочато за поданням Європейської Комісії 26 лютого 2018 року згідно зі статтею 20 Регламенту (ЄС) № 726/2004.

Початковий огляд проводиться Комітетом з оцінки ризику у фармаконагляді (PRAC), що відповідає за оцінку питань безпеки лікарських засобів для людей, який складе низку рекомендацій.