



Reykjavík, 7. ágúst 2018

Daklízúmab beta (▼ Zinbryta®): Tilvik ónæmistengdrar heilabólgu, þar með talið and-NMDA viðtaka heilabólgu, sem tilkynnt var nokkrum mánuðum eftir að meðferð var hætt

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Biogen upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um tilvik ónæmistengdrar heilabólgu, þar með talið and-N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtaka heilabólgu, hjá sjúklingum meðan á meðferð með Zinbryta stóð og einnig nokkrum mánuðum eftir að meðferð með Zinbryta var hætt.
- Minna skal alla sjúklinga sem hafa hætt á meðferð með Zinbryta og ummönnunaraðila þeirra á að hafa tafarlaust samband við lækni sjúklingsins ef einhver af algengum fyrirvaraeinkennum eða fyrstu vísbendingum um algeng hegðunar-, tauga-, vitsmuna- eða hreyfingatengd einkenni koma fram.
- Í tilvikum þar sem grunur leikur á heilabólgu hjá sjúklingum sem hafa hætt á meðferð með Zinbryta, skal íhuga notkun prófs fyrir mótefnum gegn NMDA viðtakanum í heila- og mænuvökva og sermi eins fljótt og mögulegt er til þess að auðvelda greiningu.
- Tilvikin skulu yfirfarin af sérfræðingi með reynslu af greiningu og meðferð sjálfsofnæmisheilabólgu.
- Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til heilabólgu í allt að 12 mánuði eftir að meðferð með daklízúmabi er hætt.

Forsaga

Markaðsleyfi fyrir Zinbryta (daklízúmab beta) var fellt niður og lyfið innkallað af Evrópumarkaði í mars 2018 í kjölfar tilkynninga um alvarleg og hugsanlega banvæn ónæmisviðbrögð sem hafa áhrif á heila (þ.m.t. heilabólga og mengisheilabólga), lifur og önnur líffæri sjúklinga sem fengu meðferð með Zinbryta. Læknum var ráðlagt að hafa eftirlit með sjúklingum að minnsta kosti mánaðarlega eftir að meðferð með lyfinu er hætt og oftast ef klínískt ástand gefur tilefni til, í allt að sex mánuði eftir síðasta skammt.

Frá og með 10. júlí 2018 hafa 7 tilvik heilabólgu verið tilkynnt eftir að meðferð með Zinbryta var hætt, tvö þeirra eru staðfest tilvik and-NMDA viðtaka heilabólgu. Tilvikin af and-NMDA viðtaka heilabólgu hafa komið fram um 3 til 4 mánuðum eftir að meðferð með Zinbryta var hætt. Fyrstu einkenningu sem komu fram hjá sjúklingunum sem fengu and-NMDA viðtaka heilabólgu voru höfuðverkur, hiti, uppköst, ringlun, skjálfti, sjóntruflanir og krampar.

Hægt er að greina and-NMDA viðtaka heilabólgu með sértæku mótefnaprófi á heila- og mænuvökva og sermi við viðeigandi klínískar aðstæður. Ef grunur leikur á tilvikum um

heilabólgu hjá sjúklingum sem hafa hætt á meðferð með Zinbryta, er læknum ráðlagt að íhuga að framkvæma mótefnapróf á heila- og mænuvökva og sermi fyrir mótefni gegn NMDA viðtakanum. Íhuga má mótefnapróf á breiðum grundvelli, þ.e. fyrir sjálfsmótefnum (t.d. mótefnum gegn próteinum á yfirborði taugafruma og próteinum á taugamótum).

Zinbryta er ekki lengur með markaðsleyfi innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Þann 27. mars 2018 afturkallaði framkvæmdastjórn Evrópusambandsins markaðsleyfi lyfsins að beiðni markaðsleyfishafans Biogen Idec Ltd.

Beiðni um tilkynningar

Tilkynna skal allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu til:

Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Tengiliður fyrirtækis

Þórunn M. Gunnarsdóttir, thorunn@icepharma.is,

Icepharma hf, Lynghási 13, 110 Reykjavík, sími: 540 8000

Virðingarfyllst



Svana Steinsdóttir

M.Sc.Pharm.

Lyfjaskráningar