



Reykjavík, 9. mars 2018

Zinbryta ▼ (daklízúmab beta): Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis innan Evrópusambandsins

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

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

Samantekt

- Markaðsleyfi fyrir Zinbryta innan Evrópska efnahagssvæðisins hefur verið felld niður tímabundið. Zinbryta hefur verið innkallað tafarlaust innan Evrópska efnahagssvæðisins.
- Markaðsleyfið var felld niður tímabundið eftir að tilkynnt hafði verið um tilvik ónæmistengdrar heilabólgu og mengisheilabólgu hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Zinbryta.
- Ekki skal hefja meðferð með Zinbryta hjá nýjum sjúklingum.
- Læknar eiga tafarlaust að hafa samband við þá sjúklinga sína sem fá meðferð með Zinbryta til að ræða aðra meðferðarmöguleika.
- Upplýsa á alla sjúklinga sem hætta notkun Zinbryta um að aukaverkanir geti komið fram í allt að 6 mánuði eftir að notkun er hætt og ráðleggja á þeim að hafa tafarlaust samband við lækni sinn ef ný einkenni, svo sem langvarandi hiti, alvarlegur höfuðverkur, ógleði eða uppköst koma fram.
- Aðrir ónæmistengdir kvillar, svo sem raskanir á blóðmynd, skjaldkirtilsbólga eða gauklabólga geta komið fram.
- Fylgjast á með sjúklingum sem hætta meðferð með lyfinu a.m.k. mánaðarlega í allt að 6 mánuði eftir að þeir fá síðasta skammt af Zinbryta og oftast ef klínískt tilefni er til.

Forsaga afturköllunarinnar

Zinbryta er mannaðlagað einstofna IgG1 mótefni sem er ætlað til meðferðar á MS-sjúkdómi með bakslögum hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun við a.m.k. tveimur sjúkdómstemprandi lyfjum og þegar frábending er fyrir meðferð með öllum öðrum sjúkdómstemprandi lyfjum eða ekki hægt að nota þau af öðrum ástæðum.

Í kjölfar tilkynninga um tilvik heilabólgu og mengisheilabólgu hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Zinbryta, hefur Lyfjastofnun Evrópu hafið endurskoðun á öryggi Zinbryta. Afleiðing þess er að markaðsleyfi lyfsins hefur verið fellt niður tímabundið og er innköllun þess af Evrópumarkaði hafin.

Samhliða hefur Biogen að eigin frumkvæði tekið ákvörðun um að afturkalla markaðsleyfi fyrir Zinbryta (daklízúmab beta) innan Evrópska efnahagssvæðisins. Unnið verður að niðurfellingu markaðsleyfisins samhliða öryggisúttekt af hálfu Lyfjastofnunar Evrópu.

Beiðni um tilkynningar

Tilkynna skal um allar aukaverkanir sem grunur leikur á um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækis

Þórunn M. Gunnarsdóttir, thorunn@icepharma.is, Icepharma hf, Lynghálsi 13,

110 Reykjavík, sími 540 8000

Viðaukar

www.lyfjastofnun.is/utgefid-efni/frettir/

Virðingarfyllst



Svana Steinsdóttir

M.Sc.Pharm.

Lyfjaskráningar