



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Giugno 2017
EMA/366148/2017

EMA revisiona il medicinale Zinbryta per la Sclerosi Multipla

La revisione ha inizio a seguito di un caso di insufficienza epatica fulminante.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione del medicinale Zinbryta (daclizumab) utilizzato per trattare adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (una patologia nella quale l'infiammazione danneggia la guaina protettiva delle cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale). La revisione è stata avviata a seguito di un decesso per insufficienza epatica fulminante di un paziente in trattamento con Zinbryta nell'ambito di uno studio osservazionale in corso e di quattro casi di danno epatico grave.

Il rischio di danno epatico con Zinbryta era già conosciuto al momento della sua approvazione nel luglio 2016 e sono state prese molte misure per gestire tale rischio, inclusa la distribuzione di materiali educazionali per gli operatori sanitari e per i pazienti su come prevenire o ridurre il danno epatico.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) valuterà ora tutti i dati disponibili e determinerà se ci siano implicazioni per l'uso del prodotto e se ci sia la necessità di introdurre nuove misure per minimizzare questo rischio.

Mentre la revisione è in corso, gli operatori sanitari che utilizzano Zinbryta devono monitorare attentamente i loro pazienti e discutere con loro il rischio di danno epatico e possibili sintomi. I pazienti devono contattare immediatamente il loro medico in caso sviluppino sintomi di problemi epatici, come nausea inspiegabile, vomito, dolore addominale, stanchezza, perdita di appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi e urine scure.

Maggiori informazioni sul medicinale

Zinbryta è un medicinale usato per trattare adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla. La sclerosi multipla è una patologia nella quale l'infiammazione danneggia la guaina protettiva delle cellule



nervose nel cervello e nel midollo spinale. Per forme recidivanti si intende che il paziente ha riacutizzazioni dei sintomi.

Zinbryta è disponibile come soluzione per iniezione in penne e siringhe pre-riempite. Viene somministrato sottocute una volta al mese.

Zinbryta contiene il principio attivo daclizumab ed è stato autorizzato nell'Unione Europea a luglio 2016. Ulteriori informazioni possono essere trovate al seguente link: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003862/human_med_001987.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Maggiori informazioni sul procedimento

La revisione di Zinbryta è stata avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) 726/2004.

La revisione è effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che fornirà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni PRAC saranno inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia.

Lo stadio finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri.