

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) referitor la reconfirmarea faptului că riscurile asociate cu utilizarea medicamentului Zinbryta depășesc beneficiile acestuia.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 18 mai 2018

Comunicat de presă EMA referitor la reconfirmarea faptului că riscurile asociate cu utilizarea medicamentului Zinbryta depășesc beneficiile acestuia

Autorizația de punere pe piață a fost retrasă, iar medicamentul indicat în tratamentul sclerozei multiple a fost retras din circuitul terapeutic

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) a confirmat faptul că medicamentul Zinbryta (daclizumab beta), indicat în tratamentul sclerozei multiple, prezintă risc de apariție a unor reacții imune grave și cu potențial letal, la nivel cerebral, hepatic și al altor organe.

Pacienții sunt expuși riscului de la începutul tratamentului și încă câteva luni după încheierea acestuia, nefiind posibilă anticiparea categoriilor vulnerabile. Au fost confirmate astfel concluziile anterioare ale PRAC cu privire la faptul că riscurile asociate cu utilizarea medicamentului Zinbryta depășesc beneficiile acestuia la pacienții cu scleroză multiplă.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă respectarea recomandărilor formulate în [luna martie 2018¹](#) și monitorizarea în continuare a pacienților aflați în tratament cu medicamentul Zinbryta.

Data fiind retragerea autorizației de punere pe piață în UE pentru medicamentul Zinbryta, reevaluarea întreprinsă de PRAC nu prezintă consecințe imediate. La data de 27 martie 2018, autorizația de punere pe piață a fost retrasă la solicitarea companiei Biogen Idec Ltd., deținătorul autorizației de punere pe piață.

Medicamentul Zinbryta nu mai este disponibil în spitalele și farmaciile din UE.

În curând se va da publicității un raport complet asupra evaluării efectuate.

¹http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Zinbryta_20_march_2018/Under_evaluation/WC500245166.pdf

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Zinbryta a fost autorizat în anul 2016 pentru tratamentul formelor recidivante de scleroză multiplă. Până în prezent, la nivel global, medicamentul Zinbryta a fost utilizat în tratamentul a peste 10.000 de pacienți, majoritatea pacienților din UE fiind în Germania.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Zinbryta a fost inițiată la data de 26 februarie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în [temeiul articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#)².

La data de 6 martie 2018, în cursul desfășurării reevaluării, PRAC a recomandat suspendarea autorizației și retragerea medicamentului Zinbryta de pe piață. La data de 8 martie 2018, Comisia Europeană a emis o decizie cu aplicabilitate obligatorie de suspendare a autorizației de punere pe piață.

La data de 27 martie 2018, Comisia Europeană a dispus retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului la solicitarea companiei Biogen Idec Ltd., deținătorul autorizației de punere pe piață.

În prezent, PRAC a finalizat evaluarea datelor disponibile cu privire la medicamentul Zinbryta, raportul acestuia urmând a fi transmis către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

Întrucât medicamentul nu mai este autorizat în UE, Comisia Europeană nu va mai întreprinde alte acțiuni.

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0