

Datum: 7. avgust 2018

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Daklizumab beta (Zinbryta ▼): primeri imunsko posredovanega encefalitisa, vključno z encefalitisom, povzročnim s protitelesi proti NMDA receptorjem, o katerih so poročali več mesecev po prenehanju zdravljenja

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Biogen obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Med zdravljenjem in tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Zinbryta so pri bolnikih poročali o primerih imunsko posredovanega encefalitisa, vključno z encefalitisom, povzročnim s protitelesi proti N-metil-D-aspartatnim (NMDA) receptorjem.**
- **Vse bolnike, ki so se prenehali zdraviti z zdravilom Zinbryta, in njihove negovalce je treba opomniti, naj se nemudoma obrnejo na bolnikovega zdravnika, če se pojavijo kakršnikoli prodromalni simptomi ali zgodnji vedenjski, nevrološki, kognitivni ali gibalni simptomi.**
- **V primerih suma na encefalitis pri bolnikih, ki so se prenehali zdraviti z zdravilom Zinbryta, je treba za pomoč pri diagnostiki čimprej narediti test za protitelesa proti NMDA receptorjem v cerebrospinalni tekočini (CSF) in serumu.**
- **Take primere bolnikov mora pregledati specialist z izkušnjami v diagnostiki in zdravljenju avtoimunskega encefalitisa.**
- **Spremljanje bolnikov glede encefalitisa se mora nadaljevati do 12 mesecev po prenehanju zdravljenja z daklizumabom.**

Dodatne informacije glede varnosti

Po poročanju o resnih in potencialno smrtnih imunskih reakcijah, ki prizadenejo možgane (vključno z encefalitisom in meningoencefalitisom), jetra in druge organe bolnikov, zdravljenih z zdravilom Zinbryta je bilo marca 2018 dovoljenje za promet z zdravilom Zinbryta (daklizumab beta) odvzeto in zdravilo odpoklicano z evropskega trga. Zdravnikom so svetovali, naj v obdobju do šest mesecev po zadnjem odmerku zdravila spremljajo bolnike najmanj enkrat mesečno, če je klinično indicirano, pa še pogosteje.

Po ukinitvi zdravila Zinbryta, so do 10. julija 2018 poročali o 7 primerih encefalitisa, dva od njih sta potrjena primera encefalitisa, povzročena s protitelesi proti NMDA receptorjem. Primeri encefalitisa, ki ga povzročajo protitelesa proti NMDA receptorjem, so se pojavili 3 do 4 mesece po prenehanju zdravljenja z zdravilom Zinbryta. Pri bolnikih z encefalitisom, povzročnim s protitelesi proti NMDA receptorjem, se je pojavil glavobol, zvišana telesna temperatura, bruhanje, zmedenost, tremor, motenje vida in napadi krčev.

Encefalitis, ki ga povzročajo protitelesa proti NMDA receptorjem, je možno diagnosticirati s specifičnim testom za protitelesa v cerebrospinalni tekočini in serumu v ustreznem kliničnem okolju. Zdravnikom, ki posumijo na primere encefalitisa pri bolnikih, ki so se prenehali zdraviti z zdravilom Zinbryta, svetujemo, naj pretehtajo možnost, da bi opravili teste za protitelesa proti NMDA receptorjem v cerebrospinalni tekočini in serumu. V poštev pride testiranje široke palete avtoprotiteles (npr. proti antigenom celične površine nevronov in sinaptičnih beljakovin).

Dovoljenje za promet za zdravilo Zinbryta v Evropski uniji (EU) ni več veljavno.

27. marca 2018 je Evropska komisija odvzela dovoljenje za promet tega zdravila na prošnjo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, družbe Biogen Idec Ltd.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Zinbryta, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Zinbryta je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke družbe

Kontaktne podatke za dodatne informacije o zdravilu:

Biogen Pharma d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana

e-pošta: slovenia.info@biogen.com, tel: +386 1 511 02 90

S spoštovanjem,

Dana Greif, vodja medicinskega oddelka

Biogen Pharma d.o.o.