



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 marzo 2018
EMA/120379/2018

L'EMA sta rivalutando urgentemente il medicinale per la sclerosi multipla Zinbryta a seguito di casi di patologie infiammatorie a livello cerebrale

Il medicinale viene ritirato volontariamente dal mercato dal titolare dell'autorizzazione

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione urgente del medicinale per la sclerosi multipla Zinbryta (daclizumab) in seguito a 7 casi di gravi disturbi infiammatori a livello cerebrale avvenuti in Germania, tra cui encefalite e meningoencefalite, e ad un caso avvenuto in Spagna.

Parallelamente all'avvio della rivalutazione, l'Azienda farmaceutica che commercializza Zinbryta (Biogen Idec Ltd) ha informato l'EMA della sua intenzione di ritirare volontariamente le autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale.

I medici nell'UE saranno contattati direttamente nei prossimi giorni con ulteriori informazioni.

Fino ad allora l'EMA consiglia quanto segue:

- I medici non devono iniziare il trattamento di nuovi pazienti con Zinbryta.
- I medici devono riesaminare i pazienti attualmente trattati con Zinbryta e iniziare una terapia alternativa il più presto possibile;
- I pazienti non devono interrompere la terapia senza discuterne con il proprio medico.
- I pazienti che hanno domande devono parlare con il loro medico.

L'Azienda titolare ha informato l'EMA anche della sua decisione di interrompere gli studi clinici in corso nell'UE con Zinbryta. I pazienti che partecipano a sperimentazioni cliniche che hanno qualsiasi domanda devono contattare il medico coinvolto nello studio responsabile per il loro trattamento. Se necessario, l'EMA emetterà ulteriori comunicazioni.



Maggiori informazioni sul medicinale

Zinbryta è un medicinale usato per trattare forme recidivanti di sclerosi multipla. A seguito di una [rivalutazione](#) condotta nel 2017 riguardo agli effetti del medicinale a carico del fegato, l'impiego del medicinale è stato ristretto ai pazienti che siano già stati sottoposti ad almeno due altre terapie modificanti la malattia (DMT) e che non possono essere trattati con altre terapie per la sclerosi multipla.

Finora, più di 8.000 pazienti sono stati trattati con Zimbryta a livello mondiale. La maggior parte dei pazienti nell'UE è stata trattata in Germania.

Maggiori informazioni sono disponibili sulla [pagina web dell'EMA dedicata al medicinale](#).

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Zinbryta è stata avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'[Articolo 20 del Regolamento \(CE\) No 726/2004](#).

La revisione viene effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi Per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano che emetterà una serie di raccomandazioni.