

Информация за медицински специалисти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на лекарството за лечение на множествена склероза Зинбрита

Прегледът започва след случай на фулминантна чернодробна недостатъчност

Европейската агенция по лекарствата започна преглед на лекарствения продукт Зинбрита (даклизумаб), показан за лечение на пристъпни форми на множествена склероза. Прегледът започва след смъртен случай от фулминантна чернодробна недостатъчност при пациент, който е лекуван със Зинбрита в провеждащо се наблюдателно проучване. Разглеждат се и още четири случая на сериозно увреждане на черния дроб.

Рискът от чернодробно увреждане при лечение със Зинбрита е известен още при разрешаването за употреба на лекарствения продукт през юли 2016 г. Поради това са предприети редица мерки за управлението на този риск, включващи обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите, които разясняват как да се предотврати и намали риска от чернодробно увреждане.

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще проучи всички налични данни и ще определи дали могат да се направят някои изводи за употребата на продукта и за необходимостта да се въведат нови мерки за свеждане до минимум на риска.

Докато се осъществява прегледа, медицинските специалисти, които използват Зинбрита трябва да наблюдават отблизо техните пациенти и да обсъдят с тях риска от чернодробно увреждане, както и възможните симптоми, с които то се проявява. Пациентите трябва незабавно да информират лекуващия ги лекар, ако получат някой от симптомите на чернодробно увреждане като: необяснимо гадене, повръщане, болка в корема, отпадналост, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите или потъмняване на урината.

Повече за лекарството

Зинбрита е показан при възрастни пациенти за лечение на пристъпни форми на множествена склероза.

Зинбрита се предлага под формата на разтвор за инжекция в предварително напълнени спринцовки и моливи. Зинбрита се прилага като подкожна инжекция веднъж месечно.

Зинбрита съдържа активното вещество даклизумаб и има разрешение за употреба по централизирана процедура на Европейския съюз от юли 2016 г. Повече информация за това лекарство можете да намерите на този хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003862/WC500210598.pdf

Подробна информация и допълнителни документи за това преразглеждане на английски език може да намерите на този хиперлинк към уеб-сайта на ЕМА:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zinbryta/human_referral_prac_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Повече за процедурата

Преразглеждането на Зинбрита започва по искане на Европейската Комисия по член 20 на Регламент 726/2004.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценка на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба. PRAC направи препоръки, които ще бъдат насочени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) за формиране на крайното становище на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

Последният етап на прегледа е приемане от Европейската Комисия на правно обвързващо решение, приложимо във всички държави членки.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg