

Информация за пациенти

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

Прегледът започва след случай на свръхбързо протичаща (фулминантна) чернодробна недостатъчност

Европейската агенция по лекарствата започна преглед на лекарствения продукт Зинбрита (даклизумаб), показан за лечение на пристъпни форми на множествена склероза (заболяване, при което възпалението уврежда защитните обвивки около нервните клетки в главния и гръбначния мозък). 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 контролирането 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 при 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 лекарство за лечение на възрастни пациенти, страдащи от пристъпна форма на множествена склероза. Множествената склероза е заболяване, при което възпалението уврежда защитните обвивки около нервните клетки на главния и гръбначния мозък. Релапсна означава, че пациентите имат периоди на обостряния на симптомите.

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 Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.