

Информация за медицинските специалисти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ограничава употребата на лекарството за лечение на мултиплена склероза Zinbryta*

Ограниченията представляват временни мерки, докато се провежда прегледа относно безопасността на лекарството за черния дроб.

ЕМА прилага временна мярка за ограничение на лекарството за мултиплена склероза Zinbryta (daclizumab), според която употребата се ограничава до прилагане при възрастни пациенти с високо активна пристъпна форма на заболяването, които не са се повлияли от прилагането на пълен и адекватен курс на лечение с поне едно болест модифициращо лекарство (БМЛ) или такива с бързо развиваща се тежка пристъпна форма на заболяването, които не могат да бъдат лекувани с други БМЛ.

В допълнение пациенти с увреждания на черния дроб не трябва да приемат това лекарство. Започване на лечение със Zinbryta не се препоръчва при пациенти с други аутоимунни заболявания освен мултиплената склероза и при пациенти с поне двукратно (≥ 2 пъти горна граница на нормата) увеличение на серумните трансминази (ALT или AST). Повишено внимание е необходимо при комбиниране на Zinbryta с потенциално хепатотоксични лекарства, включително лекарства отпускани без рецепта и растителни добавки.

Лекарите трябва непрекъснато да наблюдават функцията на черния дроб при пациентите, на които се прилага това лекарство и да бъдат бдителни за признаци и симптоми на чернодробно увреждане. Преди започване на лечението трябва да се изследват стойностите на ALT, AST и билирубин. Серумните трансминази и билирубина трябва да се проверяват поне веднъж месечно или по-често, ако е необходимо, докато пациентът е на лечение, както и до четири месеца след прилагане на последната доза. Пациентите трябва да бъдат информирани за потенциалния риск от сериозни чернодробни нарушения, както и как да разпознават първите признаци на такива нарушения. Всички пациенти, на които се прилага Zinbryta трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на чернодробно увреждане. В случай на откриване на признаци и симптоми, предполагащи чернодробно увреждане, случаят трябва незабавно да се отнесе към хепатолог. Прекратяване на лечението със Zinbryta трябва да се обмисли и в случаите, когато няма адекватен терапевтичен отговор.

Медицинските специалисти трябва незабавно да прегледат пациентите, на които се прилага Zinbryta, за да преценят, предвид новата информация, дали лекарството все още е подходящо за тях.

Настоящите временни препоръки на Комитета за проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА представляват предпазна мярка, която

да позволи колкото е възможно по-безопасно продължаване на употребата на Zinbryta, докато се извършва прегледа на безопасността за черния дроб на това лекарство.

Zinbryta е разрешена за употреба по централизирана процедура за държавите в Европейския съюз от юли 2016 г. за лечение на възрастни пациенти с пристъпна форма на мултиплена склероза.

Прегледът на безопасността на Zinbryta е предизвикан от смъртен случай поради фулминантна чернодробна недостатъчност при пациент на лечение със Zinbryta, който е участвал в провеждащо се наблюдателно проучване, както и от още четири случая на сериозно чернодробно увреждане. Случаите на чернодробно увреждане при употреба на Zinbryta са наблюдавани както в началото на лечението, така и след прилагане на няколко курса, но също и няколко месеца след прекратяване на лечението.

Рискът от чернодробно увреждане при употребата на това лекарство е известен още от неговото одобрение за употреба за територията на Европейския съюз(ЕС), когато са наложени множество мерки за управление на този риск, включващи препоръката да се наблюдава функцията на черния дроб и да се предоставят обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите относно риска от увреждане на черния дроб при употреба на това лекарство.

Допълнителни данни за тези временни мерки ще бъдат предоставени в писмен вид за медицинските специалисти и продуктовата информацията ще бъде съответно актуализирана. Допълнителна информация ще бъде предоставена и след приключването на прегледа.

Повече за лекарството

Zinbryta е лекарство, използвано за лечение на възрастни пациенти с пристъпна форма на мултиплена склероза.

Zinbryta е налична като разтвор за инжекции в предварително напълнени спринцовки и писалки. Тя се инжектира подкожно веднъж месечно.

Zinbryta съдържа активното вещество даклизумаб и е разрешена за територията на Европейския съюз през юли 2016 година.

Повече информация за това лекарство можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003862/human_med_001987.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Повече за процедурата

Прегледът на Zinbryta е иницииран от Европейската комисия и се провежда на основание чл. 20 от регламент 726/2004. Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценка на всички аспекти от безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Докато се осъществява прегледа, PRAC направи редица временни препоръки, за да бъде защитено здравето и безопасността на обществото. Тези препоръки ще бъдат предоставени на Европейската комисия, която ще излезе с временно законово-обвързващо решение за прилагане от всички държави-членки. След приключване на прегледа от PRAC, всички допълнителни препоръки ще бъдат предоставени на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за оценката на лекарствата за хуманна употреба, който ще одобри окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата.

Последният етап от процедурата на прегледа ще бъде приемане на законово-обвързващо решение от Европейската комисия, което да се приложи от всички държави-членки.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Zinbryta_20/Under_evaluation/WC500230924.pdf

***Zinbryta (daclizumab) все още не се предлага на българския пазар и не е включена в клиничните изпитвания, които се провеждат в България.**

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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 по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

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