



Dňa: 06. augusta 2018

Daklizumab beta (Zinbryta®): Prípady imunitne sprostredkovanej encefalitídy, vrátane encefalitídy s protilátkami proti NMDA receptorom, hlásené niekoľko mesiacov po ukončení liečby

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Biogen so súhlasom Európskej liekovej agentúry (*European Medicines Agency*, EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv si Vás dovoľuje informovať o nasledovnom:

Súhrn

- **U pacientov liečených Zinbrytou boli počas liečby, ako aj niekoľko mesiacov po jej prerušení, hlásené prípady imunitne sprostredkovanej encefalitídy, vrátane encefalitídy s protilátkami proti N-metyl-D-aspartát (NMDA) receptorom.**
- **Všetkým pacientom, ktorí prerušili liečbu Zinbrytou a ich opatrovateľom, je potrebné pripomenúť, aby okamžite kontaktovali ošetrojúceho lekára v prípade výskytu akéhokoľvek z častých prodromálnych príznakov alebo prvých behaviorálnych, neurologických, kognitívnych alebo pohybových symptómov.**
- **V prípade podozrenia na encefalitídu u pacientov, ktorí prerušili liečbu Zinbrytou, sa má pre stanovenie diagnózy čo najskôr zvážiť test protilátok proti NMDA receptorom v cerebrospinálnom moku (cerebrospinal fluid - CSF) a v sére.**
- **Prípady majú byť preskúmané odborníkom, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou autoimunitnej encefalitídy.**
- **Monitorovanie kvôli encefalitíde má pokračovať až 12 mesiacov po ukončení liečby daklizumabom.**

Okolnosti aktualizácie

Registrácia lieku Zinbryta (daklizumab beta) bola pozastavená a liek bol stiahnutý z európskeho trhu v marci 2018 v dôsledku hlásení závažných a potenciálne fatálnych imunitných reakcií postihujúcich mozog (vrátane encefalitídy a meningoencefalitídy), pečeň a iných orgánov u pacientov liečených Zinbrytou. Lekári boli poučení, aby monitorovali pacientov najmenej raz za mesiac po prerušení liečby alebo častejšie, ak je to klinicky indikované, až šesť mesiacov po poslednej dávke.

Biogen Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovakia

IČO: 36 363 146, IČO pre DPH: SK 2022192029, Obch.Reg.Okr. súdu Bratislava I., Odd: Sro, VI.č. 4075/B.

Od 10. júla 2018 bolo po prerušení liečby Zinbrytou hlásených 7 prípadov encefalitídy, z ktorých dva sú potvrdené prípady encefalitídy s protilátkami proti NMDA receptorom. Prípady encefalitídy s protilátkami proti NMDA receptorom sa vyskytli približne 3 až 4 mesiace po ukončení liečby Zinbrytou. Pacienti s encefalitídou s protilátkami proti NMDA receptorom uvádzali príznaky ako bolesť hlavy, horúčka, vracanie, zmätenosť, tremor, poruchy videnia a záchvaty.

Encefalitída s protilátkami proti NMDA receptorom môže byť diagnostikovaná vo vhodných klinických podmienkach v cerebrospinálnom moku a v sére testom na špecifickú protilátku. V prípade podozrenia na encefalitídu u pacientov, ktorí ukončili liečbu Zinbrytou, sa lekárom odporúča, aby zvážili vykonanie testov na protilátky proti NMDA receptorom v cerebrospinálnom moku a v sére. Môže sa zvážiť testovanie širokej škály autoprotílátok (napr. proti povrchovým antigénom neurónu a synaptickým proteínom).

Zinbryta už nie je v Európskej únii (EU) povolená.

Dňa 27. marca 2018 Európska komisia na žiadosť držiteľa rozhodnutia o registrácii Biogen Idec Ltd. zrušila rozhodnutie o registrácii.

Hlásenie nežiaducich reakcií

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné miesto spoločnosti

Biogen Slovakia s.r.o.
Aupark Tower
Einsteinova 24
851 01 Bratislava

S pozdravom,



MUDr. Dagmar Štefanová
Medicínske oddelenie
Biogen Slovakia s.r.o.
medinfoslovakia@biogen.com, www.biogen.sk
Tel.: 02/32334008

Biogen Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovakia

IČO: 36 363 146, IČO pre DPH: SK 2022192029, Obch.Reg.Okr. súdu Bratislava I., Odd: Sro, VI.č. 4075/B.

Prílohy

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/bezpecnostne-upozornenia/ema-odporucila-okamzite-pozastavenie-registracie-lieku-zinbryta-a-jeho-stiahnutie-z-obehu?page_id=4831

Biogen Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovakia

IČO: 36 363 146, IČO pre DPH: SK 2022192029, Obch.Reg.Okr. súdu Bratislava I., Odd: Sro, VI.č. 4075/B.

