

2.8.2018

**Daclizumab beta (Zinbryta®): Der er indberettet tilfælde af immunmedieret encephalitis, herunder anti-NMDA-receptor encephalitis, flere måneder efter seponering af behandlingen**

Kære læger og sundhedspersonale

Biogen vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen hermed informere om følgende:

**Resumé**

- **Der er indberettet tilfælde af immunmedieret encephalitis, herunder anti-N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptor encephalitis, hos patienter under behandlingen, samt flere måneder efter seponering af behandlingen med Zinbryta.**
- **Alle patienter, som har seponeret behandlingen med Zinbryta og deres omsorgspersoner, skal mindes om at kontakte patientens læge omgående, hvis der opstår et eller flere almindelige prodromale symptomer eller tidlige, almindelige adfærdsmæssige, neurologiske, kognitive eller bevægelsesrelaterede symptomer.**
- **I tilfælde, hvor der er mistanke om encephalitis hos patienter, som har seponeret behandlingen med Zinbryta, bør det overvejes at foretage en NMDA-receptor antistoftest i cerebrospinalvæske og serum så tidligt som muligt, for at fremme diagnosticeringen.**
- **Tilfældene bør vurderes af en specialist med erfaring i diagnosticering og behandling af autoimmun encephalitis.**
- **Overvågningen for encephalitis bør fortsætte i op til 12 måneder efter seponering af daclizumab.**

**Baggrund**

Markedsføringstilladelsen for Zinbryta (daclizumab beta) blev suspenderet, og lægemidlet blev trukket tilbage fra det europæiske marked i marts 2018, efter indberetninger om alvorlige og potentielt dødelige immunreaktioner, der påvirkede hjernen (herunder encephalitis og meningoencephalitis), leveren og andre organer, hos patienter behandlet med Zinbryta. Lægerne blev rådet til at overvåge patienter mindst en gang om måneden efter seponering af præparatet og hyppigere, hvis det var klinisk indiceret, i op til 6 måneder efter den sidste dosis.

Frem til den. 10. juli 2018 er der blevet indberettet 7 tilfælde af encephalitis efter seponering af Zinbryta, to af disse er bekræftede tilfælde af anti-NMDA-receptor encephalitis. Tilfældene af anti-NMDA-receptor encephalitis opstod cirka 3 til 4 måneder efter seponering af behandlingen



med Zinbryta. Patienterne med anti-NMDA-receptor encephalitis havde symptomer som hovedpine, feber, opkastning, forvirring, tremor, synsforstyrrelser og krampeanfald.

Anti-NMDA-receptor encephalitis kan diagnosticeres med en specifik antistof test i cerebrospinalvæske og serum i passende kliniske omgivelser. Hvis der er mistanke om encephalitis hos patienter, som har seponeret Zinbryta, rådes lægerne til at overveje at udføre en NMDA-receptor antistof test i cerebrospinalvæske og serum. Det bør overvejes at teste for et bredt panel af autoantistoffer (f.eks. antigener for neuronale og synaptiske overfladeproteiner).

Zinbryta er ikke længere godkendt i den Europæisk Union (EU).

Den 27. marts 2018 trak Europa-Kommissionen markedsføringstilladelsen for lægemidlet tilbage efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, Biogen Idec Ltd.

### **Indberetning af bivirkninger**

Læger, andet sundhedspersonale og patienter anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der er blevet behandlet med Zinbryta, til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

OBS: Ved indberetning af formodede bivirkninger i relation til et biologisk lægemiddel (eksempelvis Zinbryta) indberettes både produkt navn og batch nummer.

### **Firmaets kontaktoplysninger**

Kontakt firmaet på [medical-dk@biogen.com](mailto:medical-dk@biogen.com) eller ring +45 77 41 57 57  
Biogen (Denmark) A/S  
Stationsparken 37  
DK-2600 Glostrup S  
[www.biogen.dk](http://www.biogen.dk)

Med venlig hilsen

Janne Harder  
General Manager  
Biogen Denmark A/S

Tlf: 22279124