

2018-03-12

Zinbryta (daclizumab beta): Suspension af markedsføringstilladelsen i EU

Til læger og andet sundhedspersonale,

Biogen vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen oplyse jer om følgende:

Resumé

- Markedsføringstilladelsen for Zinbryta er blevet suspenderet i EU. Zinbryta tilbagekaldes i EU med øjeblikkelig virkning.
- Denne suspendering kommer efter tilfælde af immunmedieret encefalitis og meningoencefalitis, som er blevet indberettet hos patienter i behandling med Zinbryta.
- Ingen nye patienter må starte behandling med Zinbryta.
- Lægerne skal straks kontakte de af deres patienter, der er i behandling med Zinbryta, for at diskutere alternative behandlingsmuligheder.
- Alle patienter, der ophører med Zinbryta, skal informeres om, at der også kan opstå bivirkninger i op til 6 måneder efter seponeringen, og de skal rådes til straks at kontakte deres læge, hvis der opstår nye symptomer, såsom langvarig feber, alvorlig hovedpine, kvalme eller opkastning.
- Der kan opstå andre immunmedierede sygdomme, såsom blod dyskrasi, tyreoiditis eller glomerulonefritis.
- Patienter, der ophører med præparatet, skal overvåges mindst månedligt og hyppigere, hvis det er klinisk indiceret, i op til 6 måneder efter den sidste dosis Zinbryta.

Baggrund for suspensionen af markedsføringstilladelsen

Zinbryta er et humaniseret IgG1 monoklonalt antistof indiceret til behandling af voksne patienter med atakvis multipel sklerose (MS), der har haft et utilstrækkeligt respons på mindst to sygdomsmodificerende behandlinger (*disease modifying therapies*, DMT'er), og hvor behandling med enhver anden DMT er kontraindiceret eller på anden vis ikke er egnet.

Efter indberetninger af tilfælde af encefalitis og meningoencefalitis hos patienter i behandling med Zinbryta har Det Europæiske Lægemiddelagentur påbegyndt en sikkerhedsgennemgang af Zinbryta. Som følge heraf er markedsføringstilladelsen blevet suspenderet, og en tilbagekaldelse af præparatet fra det europæiske marked er påbegyndt.

Parallelt med dette har Biogen taget beslutning om frivilligt at trække markedsføringstilladelsen for Zinbryta (daclizumab beta) i EU tilbage. Tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen vil finde sted, mens EMA's sikkerhedsgennemgang udføres.

Opfordring til rapportering

Alle formodede bivirkninger skal rapporteres til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

E-mail: dkma@dkma.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger



Klaus Madsen

Medicinsk Direktør

Biogen (Denmark) A/S, Stationsparken 37, 3. sal, 2600 Glostrup

Email: klaus.madsen@biogen.com

Telefon: +45 7741 5757 Mobil: +45 6195 9891