

2018-03-12

## Zinbryta (daklizumab beta): zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej

Szanowni Pracownicy Ochrony Zdrowia,

Firma Biogen w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby poinformować, co następuje:

### Podsumowanie

- Firma Biogen podjęła dobrowolnie decyzję o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Zinbryta (daklizumab) na terenie Unii Europejskiej. Produkt Zinbryta jest wycofywany z obrotu na terenie Unii Europejskiej ze skutkiem natychmiastowym.
- Decyzja o zawieszeniu została podjęta po wystąpieniu przypadków zapalenia mózgu oraz zapalenia opon mózgowych i mózgu o podłożu immunologicznym u pacjentów leczonych produktem Zinbryta
- Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Zinbryta u nowych pacjentów.
- Należy jak najszybciej rozważyć wdrożenie innego leczenia u pacjentów, którzy dotychczas byli leczeni produktem Zinbryta.
- Lekarze powinni natychmiast skontaktować się z pacjentami leczonymi produktem Zinbryta celem omówienia innych metod terapii.
- Wszyscy pacjenci przerywający leczenie produktem Zinbryta powinni zostać poinformowani, że działania niepożądane mogą wystąpić do 6 miesięcy po zaprzestaniu stosowania daklizumabu beta i aby skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych objawów, takich jak długo utrzymująca się gorączka, silne bóle głowy, nudności lub wymioty.
- W dowolnym momencie podczas leczenia mogą wystąpić inne zaburzenia o podłożu immunologicznym takie, jak zaburzenia krwi, zapalenie tarczycy lub kłębuszkowe zapalenie nerek.
- Ze względu na możliwe uszkodzenie wątroby, pacjenci przerywający leczenie powinni być obserwowani przez co najmniej 6 miesięcy po podaniu ostatniej dawki produktu Zinbryta



Biogen Poland Sp. z o.o.  
Ul. Salsy 2, 02-823 Warszawa  
Tel: +48 22 351 51 00 • Fax: +48 22 351 51 01 • [www.biogen-poland.pl](http://www.biogen-poland.pl)

Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy  
XIII Wydział Krajowego Rejestru Sądowego KRS: 0000368206, NIP: 525-249-09-92, REGON: 142628872  
Kapitał zakładowy: 1 500 000 złotych

### ***Dodatkowe informacje dotyczące zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***

Produkt Zinbryta to humanizowane monoklonalne przeciwciało IgG1 wskazane do leczenia dorosłych pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RSM), u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na co najmniej dwa rodzaje leczenia modyfikującego przebieg choroby (DMT ang.: disease modifying therapy) i u których zastosowanie jakiegokolwiek innego leczenia DMT jest przeciwwskazane lub z innego powodu niewłaściwe.

Po otrzymaniu zgłoszeń przypadków zapalenia mózgu oraz zapalenia opon mózgowych i mózgu u pacjentów leczonych produktem Zinbryta, Europejska Agencja Leków rozpoczęła ocenę bezpieczeństwa produktu Zinbryta. Następnie, zawieszono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i rozpoczęto proces wycofania produktu z obrotu.

Jednocześnie firma Biogen podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Zinbryta (daklizumab beta) na terenie Unii Europejskiej. Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nastąpi w ramach toczącej się oceny EMA.

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Wszelkie podejrzewane przypadki wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

### **Firma i dane kontaktowe**

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt:  
Biogen Poland Sp. z o.o.  
ul. Salsy 2, 02 – 823 Warszawa  
tel./faks (22) 351 51 00 / 01  
[informacja.medyczna@biogen.com](mailto:informacja.medyczna@biogen.com)

Z poważaniem,



Piotr Dębski  
Country Director