

Ο EMA επανεξετάζει το φάρμακο για τη σκλήρυνση κατά πλάκας ZINBRYTA

Επανεξέταση μετά από περιστατικό κεραυνοβόλου ηπατικής ανεπάρκειας

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε την επανεξέταση του φαρμάκου Zinbryta (daclizumab) που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές σκλήρυνσης κατά πλάκας ή αλλιώς πολλαπλής σκλήρυνσης (μιας ασθένειας στην οποία η φλεγμονή βλάπτει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού). Η επανεξέταση ξεκίνησε σε συνέχεια περιστατικού θανάτου από κεραυνοβόλο ηπατική ανεπάρκεια ενός ασθενούς που έλαβε θεραπεία με Zinbryta σε μια μελέτη παρατήρησης, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη, καθώς και τέσσερις άλλες περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης.

Ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης με το Zinbryta ήταν ήδη γνωστός κατά την έγκρισή του τον Ιούλιο του 2016 και ελήφθησαν διάφορα μέτρα για τη διαχείριση αυτού του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της παροχής εκπαιδευτικού υλικού για τους επαγγελματίες υγείας και για τους ασθενείς σχετικά με τον τρόπο πρόληψης ή μείωσης της ηπατικής βλάβης.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA θα αξιολογήσει τώρα όλα τα διαθέσιμα στοιχεία και θα καθορίσει εάν υπάρχουν επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος και εάν υπάρχει ανάγκη εισαγωγής τυχόν νέων μέτρων για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου.

Ενώ η ανασκόπηση βρίσκεται σε εξέλιξη, οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το Zinbryta θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς τους και να συζητούν μαζί τους τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης και πιθανών συμπτωμάτων. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με το γιατρό τους εάν εμφανίσουν συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων, όπως ανεξήγητη ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος, κόπωση, απώλεια όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκούρα ούρα.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Zinbryta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές σκλήρυνσης κατά πλάκας. Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι μια ασθένεια στην οποία η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Υποτροπιάζουσα μορφή της ασθένειας σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει επανεμφάνιση των συμπτωμάτων.

Το Zinbryta διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και σύριγγες. Εγχύεται κάτω από το δέρμα μία φορά το μήνα.

Το Zinbryta περιέχει τη δραστική ουσία daclizumab και εγκρίθηκε στην ΕΕ τον Ιούλιο του 2016. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Zinbryta ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Νο 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία θα προβεί σε σχετικές συστάσεις. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του Οργανισμού (EMA).

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.