

Daklitsumabibeeta (Zinbryta®): immuunivälitteisen enkefaliitin, mukaan lukien NMDA-reseptorienkefaliitin, tapauksia raportoitu useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Biogen haluaa ilmoittaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Immuunivälitteisen enkefaliitin, mukaan lukien N-metyyli-D-aspartaattireseptorienkefaliitin (NMDA-reseptorienkefaliitin) tapauksia on raportoitu potilailla Zinbryta-hoidon aikana ja myös useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.**
- **Kaikkia Zinbryta-hoidon lopettaneita potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä tulee muistuttaa siitä, että heidän on otettava yhteyttä potilaan lääkäriin välittömästi, jos potilaalla esiintyy yleisiä ennakko-oireita tai yleisiä varhain ilmeneviä neurologisia, kognitiivisia, käyttäytymiseen tai liikkeisiin liittyviä oireita.**
- **Jos Zinbryta-hoidon lopettaneella potilaalla epäillään enkefaliittia, diagnosoinnin avuksi on mahdollisimman pian harkittava NMDA-reseptorin vasta-ainetestiä aivo-selkäydinnesteestä ja seerumista.**
- **Autoimmuunienkefaliittien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen asiantuntijan on arvioitava tapaukset.**
- **Potilaita on seurattava enkefaliitin varalta 12 kuukauden ajan daklitsumabihoidon lopettamisen jälkeen.**

Taustaa

Zinbryta-valmisteen (daklitsumabibeeta) myyntilupa peruttiin ja valmiste vedettiin pois Euroopan markkinoilta maaliskuussa 2018, kun Zinbryta-hoitoa saaneilla potilailla oli raportoitu vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia immuunireaktioita, jotka kohdistuivat aivoihin (mukaan lukien enkefaliitti ja meningoenkefaliitti), maksaan ja muihin elimiin. Lääkäreitä neuvottiin seuraamaan potilaita vähintään kuukausittain valmisteen käytön lopettamisen jälkeen ja useammin, mikäli se oli kliinisesti tarpeellista, vähintään kuuden kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Seitsemän Zinbryta-valmisteen käytön lopettamisen jälkeistä raporttia enkefaliitista oli raportoitu 10. heinäkuuta 2018 mennessä, joista kaksi on vahvistettuja NMDA-reseptorienkefaliittitapauksia. Nämä NMDA-reseptorienkefaliittitapaukset ilmenivät 3–4 kuukautta Zinbryta-hoidon lopettamisen jälkeen; tapausten potilailla esiintyi päänsärkyä, kuumetta, oksentelua, sekavuutta, vapinaa, näköhäiriöitä ja kouristuskohtauksia.

NMDA-reseptorienkefaliitti voidaan diagnosoida spesifisellä aivo-selkäydinnesteestä ja seerumista tehtävällä vasta-ainetestillä sopivassa laboratorioissa. Mikäli enkefaliittia epäillään Zinbryta-hoidon keskeyttäneellä potilaalla, lääkäreitä kehoitetaan harkitsemaan NMDA-reseptorin vasta-ainetestien teettämistä aivo-selkäydinnesteestä ja seerumista. Useiden autovasta-aineiden samanaikaista testaamista voidaan harkita (esim. hermosolujen solupintaproteiinien ja synaptisten proteiinien antigeenit).

Zinbryta-valmisteella ei ole enää myyntilupaa Euroopan unionissa.

Euroopan komissio perui lääkkeen myyntiluvan 27. maaliskuuta 2018 myyntiluvan haltijan Biogen Idec Ltd:n pyynnöstä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tai myyntiluvan haltijalle:

Biogen Finland Oy:lle laaketurva@biogen.com, Puh. 020 7401 200, faksi 020 7401 206.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä asiantuntijaamme laaketieto@biogen.com tai suoraan allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin,



Sanni Lahdenperä
Lääketieteellinen johtaja
Biogen Finland Oy
Bertel Jungin Aukio 5 C
02600 Espoo
Puh. 040 514 0441
s-posti: sanni.lahdenpera@biogen.com

Tämä tiedote julkaistaan Fimean verkkosivuilla suomeksi ja ruotsiksi. Luettavissa osoitteessa http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet