

Daclizumab beta (Zinbryta®): Fall av immunmedierad encefalit, inklusive anti-NMDA-receptorencefalit, har rapporterats flera månader efter avslutad behandling

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Biogen vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) informera om följande:

Sammanfattning

- **Fall av immunmedierad encefalit, såsom anti-N-metyl-D-aspartat- (NMDA)-receptorencefalit, har rapporterats hos patienter under behandling med och även flera månader efter utsättning av Zinbryta.**
- **Alla patienter som har avslutat behandling med Zinbryta samt deras vårdare ska påminnas om att omedelbart kontakta patientens läkare om några av de vanliga prodromalsymtomen eller tidigt insättande vanliga beteenderelaterade, neurologiska, kognitiva eller rörelserelaterade symtom uppstår.**
- **I de fall där encefalit misstänks hos patienter som har avslutat behandling med Zinbryta ska test av antikroppar mot NMDA-receptor i cerebrospinalvätska (CSV) och serum övervägas så tidigt som möjligt för att underlätta diagnosen.**
- **Fallen ska granskas av specialist med erfarenhet av diagnostik och behandling av autoimmun encefalit.**
- **Monitorering avseende encefalit ska göras i upp till 12 månader efter utsättning av daclizumab.**

Bakgrund

Godkännandet för försäljning av Zinbryta (daclizumab beta) återkallades och läkemedlet drogs tillbaka från den europeiska marknaden i mars 2018 efter rapporter om allvarliga och potentiellt dödliga immunreaktioner som drabbade hjärnan (inklusive encefalit och meningoencefalit), levern och andra organ hos patienter som behandlades med Zinbryta. Läkarn rekommenderades att kontrollera patienterna minst en gång per månad efter avbruten behandling med läkemedlet och oftare om så var kliniskt motiverat, under upp till sex månader efter den sista dosen.

Till och med den 10 juli 2018 hade 7 fall av encefalit rapporterats efter avslutad behandling med Zinbryta, varav två är bekräftade fall av anti-NMDA-receptorencefalit. Fallen av anti-NMDA-receptorencefalit har inträffat omkring 3 till 4 månader efter avslutad behandling med Zinbryta. Patienterna med anti-NMDA-receptorencefalit fick symtom som huvudvärk, feber, kräkningar, förvirring, tremor, synrubbingar och krampanfall.

Anti-NMDA-receptorencefalit kan diagnostiseras med ett specifikt antikroppstest i cerebrospinalvätska och serum enligt tillämplig metodik. Om encefalit misstänks hos patienter

som har avslutat behandling med Zinbryta rekommenderas läkaren att överväga att testa för antikroppar mot NMDA-receptor i cerebrospinalvätska och serum. En bredare antikroppstestpanel kan övervägas (t.ex. antigener för neuronalaytproteiner och synapsproteiner).

Zinbryta är inte längre godkänt i Europeiska unionen (EU).

Den 27 mars 2018 drog Europeiska kommissionen in godkännandet för försäljning av läkemedlet på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning, Biogen Idec Ltd.

Rapporteringskrav

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning antingen till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Eller till innehavaren av marknadsföringstillståndet:

Biogen Finland Oy laaketurva@biogen.com, tel. 020 7401 200, fax 020 7401 206.

Företagets kontaktuppgifter

Om ni har frågor eller vill ha mer information vänligen kontakta vår medicinska expert genom laaketieto@biogen.com eller direkt se kontaktuppgifter nedan.

Med vänliga hälsningar,



Sanni Lahdenperä
Associate Director, Medical
Biogen Finland Oy
Bertel Jungin Aukio 5 C
02600 Espoo
Tel. 040 514 0441
e-post: sanni.lahdenpera@biogen.com

Detta meddelande har publicerats på Fimea webbplats både på finska och på svenska. Finns på: http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet