

Zinbryta (daklitsumabibeeta): myyntilupa keskeytetty Euroopan unionissa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

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

Yhteenveto

- Zinbryta-valmisteen myyntilupa on keskeytetty Euroopan unionissa. Zinbryta-valmisteen takaisin veto suoritetaan Euroopan unionissa välittömästi.
- Myyntilupa keskeytetään, koska Zinbryta-hoitoa saavilla potilailla on raportoitu immuunivälitteisiä enkefaliitti- ja meningoenkefaliittitapauksia.
- Zinbryta-hoitoa ei pidä aloittaa uusille potilaille.
- Lääkärien tulee välittömästi ottaa yhteyttä Zinbryta-hoitoa saaviin potilaisiin ja keskustella heidän kanssaan muista hoitovaihtoehdoista.
- Kaikkia Zinbryta-hoidon lopettavia potilaita on informoitava siitä, että haittavaikutuksia voi esiintyä 6 kuukauteen saakka hoidon lopettamisen jälkeen ja heitä on neuvottava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos heillä esiintyy mitä tahansa uusia oireita, kuten pitkään jatkuvaa kuumetta, voimakasta päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua.
- Muita immuunivälitteisiä sairauksia, kuten maksavauriota, verenkuvan muutoksia, tyreoidiittia tai glomerulonefriittia voi esiintyä.
- Hoidon lopettavia potilaita on seurattava vähintään kuukausittain sekä kliinisen tarpeen mukaan useamminkin 6 kuukauteen saakka viimeisen Zinbryta-annoksen jälkeen.

Taustatietoa myyntiluvan keskeyttämiseen liittyvistä seikoista

Zinbryta on humanisoitu monoklonaalinen IgG1-vasta-aine, joka on tarkoitettu MS-taudin aaltomaisten muotojen hoitoon aikuispotilaille silloin, kun vaste vähintään kahdella taudinkulkuun vaikuttavalla hoidolla on ollut riittämätön ja hoito muilla taudinkulkuun vaikuttavilla valmisteilla on vasta-aiheista tai ei muuten sovi.

Zinbryta-hoitoa saavilla potilailla raportoitujen enkefaliitti- ja meningoenkefaliittitapausten johdosta Euroopan lääkevirasto (EMA) on aloittanut Zinbryta-valmisteen turvallisuuden arvioinnin. Tämän seurauksena valmisteen myyntilupa on keskeytetty ja on aloitettu valmisteen takaisin veto Euroopan markkinoilta.

Samanaikaisesti Biogen on päättänyt vetää vapaaehtoisesti Zinbryta (daklitsumabibeeta) -valmisteen myyntiluvan pois Euroopan unionissa. Myyntiluvan pois veto suoritetaan EMA:n turvallisuusarvioinnin aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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