

## **Zinbryta (daclizumab beta): Godkännandet för försäljning i Europeiska unionen dras tillbaka**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

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

### **Sammanfattning:**

- Marknadsföringstillståndet för Zinbryta upphör att gälla inom Europeiska unionen. Zinbryta kommer att dras tillbaka inom Europeiska unionen med omedelbar verkan.
- Tillbakadragningen kommer som en följd av att fall med immunmedierad encefalit och meningoencefalit rapporterats hos patienter som behandlas med Zinbryta.
- Inga nya patienter ska påbörja behandling med Zinbryta.
- Läkare ska omedelbart kontakta sina patienter som behandlas med Zinbryta för att diskutera alternativa behandlingsval.
- Alla patienter som avslutar behandling med Zinbryta ska informeras om att biverkningar kan uppkomma i upp till 6 månader efter att behandlingen avslutats, och ska anmodas att kontakta läkare omedelbart om några nya symtom såsom långvarig feber, allvarlig huvudvärk, illamående eller kräkningar uppkommer.
- Andra immunmedierade sjukdomar såsom leverskada, förändringar i blodbilden, tyroidit eller glomerulonefrit kan uppkomma.
- Patienter som avslutat behandling monitoreras minst varje månad, eller oftare om kliniskt indicerat, i upp till 6 månader efter sista dosen.

### **Bakgrund till tillbakadragning av marknadsföringstillståndet**

Zinbryta är en humaniserad IgG1 monoklonal antikropp, avsedd för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande former av multipel skleros som har fått ett otillräckligt svar på minst två sjukdomsmodifierande behandlingar (DMT) och för vilka andra DMT är kontraindicerade eller olämpliga på annat sätt.

Efter rapporter om fall av encefalit och meningoencefalit hos patienter som behandlas med Zinbryta har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) initierat en säkerhetsgranskning av Zinbryta. Som en följd av denna, har marknadsföringstillståndet upphört att gälla och indragning av produkten har påbörjats.

Parallellt har Biogen beslutat att frivilligt dra tillbaka marknadsföringstillståndet för Zinbryta (daclizumab beta) inom Europeiska unionen. Detta sker under tiden EMAs säkerhetsgenomgång pågår.

### **Rapporteringskrav**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning antingen till Fimea:

webbplats: [www.fimea.fi](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:sanni.lahdenpera@biogen.com)

Detta meddelande har publicerats på Fimea webbplats både på finska och på svenska. Finns på: [http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiidotteet/myyntiluvanhaltijoiden\\_tiedotteet](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiidotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet)