



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 October 2017  
EMA/707022/2017

## Il PRAC raccomanda ulteriori restrizioni per il medicinale per la sclerosi multipla Zinbryta a causa del rischio di gravi danni al fegato

Zinbryta deve essere impiegato solo in un gruppo ristretto di pazienti, con un rigoroso monitoraggio epatico

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) raccomanda ulteriori restrizioni sull'uso del medicinale per la sclerosi multipla Zinbryta (daclizumab) in seguito ad una revisione degli effetti del farmaco sul fegato.

Il riesame ha appurato che durante il trattamento con Zinbryta può verificarsi un danno epatico immuno-mediato imprevedibile e potenzialmente fatale, e fino a sei mesi dopo la sospensione del trattamento. Negli studi clinici, l'1,7% dei pazienti che ricevevano Zinbryta presentava una grave reazione epatica.

Al fine di ridurre i rischi, i medici dovrebbero ora prescrivere Zinbryta solo per forme recidivanti di sclerosi multipla in **pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata ad almeno due terapie modificanti la malattia (DMT) e non possono essere trattati con altri DMT.**

Inoltre, i medici dovrebbero monitorare la funzione epatica del paziente (ALT, AST e bilirubina) almeno una volta al mese quanto più strettamente possibile ad ogni trattamento e continuare a monitorarla almeno fino a 6 mesi dopo la sospensione dei trattamenti.

Se il paziente non soddisfa i requisiti di monitoraggio o la risposta al trattamento è inadeguata, i medici devono considerare l'interruzione del trattamento.

Si raccomanda al medico di interrompere il trattamento se un paziente ha livelli degli enzimi epatici superiori a 3 volte il limite normale e indirizzarlo ad un epatologo se sono presenti segni e sintomi di danni al fegato.

Devono essere indirizzati ad uno specialista anche i pazienti positivi per l'epatite B o C.

Zinbryta non deve essere usato in pazienti con malattia epatica preesistente e non deve essere iniziato in nuovi pazienti che hanno un valore degli enzimi epatici superiori di oltre 2 volte al normale. Si raccomanda ai medici di non utilizzare Zinbryta in pazienti con altre condizioni autoimmuni.

Il PRAC raccomanda inoltre che, oltre all'attuale materiale educativo, i pazienti e gli operatori sanitari dell'UE dovrebbero ricevere un modulo di consenso. Il modulo verrà utilizzato per confermare che i medici hanno discusso il rischio con i loro pazienti e che questi ultimi abbiano compreso l'importanza di monitorare e di controllare sintomi di danni al fegato.

Queste raccomandazioni, che rafforzano le [misure provvisorie](#) introdotte nel luglio 2017, verranno ora inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Zinbryta è un medicinale usato per trattare adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla. La sclerosi multipla è una patologia nella quale l'infiammazione danneggia la guaina protettiva delle cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale. Per forme recidivanti si intende che il paziente ha riacutizzazioni dei sintomi.

Zinbryta è disponibile come soluzione per iniezione in penne e siringhe pre-riempite. Viene somministrato sottocute una volta al mese.

Zinbryta contiene il principio attivo daclizumab ed è stato autorizzato nell'Unione Europea a luglio 2016. Ulteriori informazioni possono essere trovate sul sito EMA alla [pagina riservata al medicinale](#).

### **Maggiori informazioni sul procedimento**

La revisione di Zinbryta è stata avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'articolo [20 del regolamento \(CE\) 726/2004](#).

La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano che ha emesso una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni PRAC saranno inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni inerenti i medicinali che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

Lo stadio finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri.