

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Zinbryta (daclizumab beta): Sospesa l'Autorizzazione all'Immissione in
Commercio nell'Unione Europea**

12 Marzo 2018

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,
Biogen, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera comunicarle quanto segue:

Riassunto

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta è sospesa nell'Unione Europea. Zinbryta viene richiamato dal mercato dell'Unione Europea con effetto immediato.
- Questa sospensione fa seguito a casi di encefalite immuno-mediata e meningoencefalite che si sono verificati in pazienti trattati con Zinbryta.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Zinbryta.
- I medici devono contattare immediatamente i pazienti che hanno in trattamento con Zinbryta per discutere le opzioni terapeutiche alternative.
- Tutti i pazienti che interrompono Zinbryta devono essere informati che, anche fino a sei mesi dopo l'interruzione del trattamento, possono verificarsi reazioni avverse e devono essere avvertiti di contattare immediatamente il loro medico se compaiono nuovi sintomi quali febbre prolungata, cefalea grave, nausea o vomito.
- Possono verificarsi altri disturbi immuno-mediati, come discrasie ematiche, tiroidite o glomerulonefrite.
- I pazienti che interrompono il trattamento devono essere monitorati almeno mensilmente e, qualora clinicamente indicato, con maggiore frequenza fino a 6 mesi dopo l'ultima dose di Zinbryta.

**Ulteriori informazioni sulla sospensione dell'Autorizzazione all'Immissione in
Commercio**

Zinbryta è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla, nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, RMS) che hanno avuto una risposta inadeguata ad almeno due terapie modificanti la malattia (DMT) e per i quali è controindicato, o comunque non idoneo, il trattamento con qualsiasi altra DMT.

In seguito alla segnalazione di casi di encefalite e meningoencefalite in pazienti trattati con Zinbryta, l'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione della sicurezza di Zinbryta. Di conseguenza, l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa ed è stato avviato il richiamo del prodotto dal mercato europeo.

Parallelamente, Biogen ha preso la decisione di revocare volontariamente l'autorizzazione all'immissione in commercio per Zinbryta (daclizumab beta) nell'Unione Europea. La revoca

dell'autorizzazione all'immissione in commercio avverrà mentre è in corso la revisione della sicurezza da parte di EMA.

Invito alla segnalazione

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA con l'utilizzo del seguente link: direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Altre informazioni pertinenti disponibili

Link ad altre informazioni pertinenti disponibili, quali informazioni sul sito internet dell'autorità competente:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002917.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.