



Datum: 15.03.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Ruhendstellung der Marktzulassung von Zinbryta (Daclizumab beta)

Zinbryta 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/16/1107/001-002

Zinbryta 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: EU/1/16/1107/003-004

Zulassungsinhaber: Biogen

Wirksamer Bestandteil: Daclizumab beta

Zinbryta wird angewendet zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) bei erwachsenen Patienten mit:

- hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (DMT) oder
- rasch fortschreitender, schwerer schubförmiger Multipler Sklerose, für die eine Behandlung mit anderen DMTs nicht geeignet ist.



Zusammenfassung

- Die Zulassung für Zinbryta (Daclizumab) in der Europäischen Union ist ruhend gestellt.
- Zinbryta wird innerhalb der Europäischen Union mit sofortiger Wirkung zurückgerufen.
- Die Ruhendstellung erfolgt, nachdem bei Patienten, die mit Zinbryta behandelt wurden, Fälle von immun-vermittelter Enzephalitis und Meningoenzephalitis berichtet wurden.
- Patienten dürfen nicht neu auf Zinbryta eingestellt werden.
- Ärzte sollen ihre bereits auf Zinbryta eingestellten Patienten umgehend kontaktieren, um alternative Therapieoptionen gemeinsam zu besprechen.
- Patienten, die Zinbryta absetzen, sind darüber aufzuklären, dass Nebenwirkungen auch bis zu 6 Monate nach Absetzen auftreten können und sind anzuweisen, sich bei allen neuen Symptomen, wie z.B. anhaltendem Fieber, schweren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen umgehend an den behandelnden Arzt zu wenden.
- Andere immun-vermittelte Funktionsstörungen, wie z.B. Dyskrasien, Thyroiditis oder Glomerulonephritis können auftreten.
- Patienten, die Zinbryta absetzen, sollen mindestens monatlich oder - falls klinisch angezeigt - auch öfter, für bis zu 6 Monate nach der letzten Zinbryta-Gabe überwacht werden.

Hintergrund zur Ruhendstellung der Marktzulassung

Zinbryta ist ein humanisierter IgG1 monoklonaler Antikörper zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS) bei Erwachsenen, die auf mindestens zwei verlaufsmodifizierende Therapien (DMTs, disease modifying therapies) nicht adäquat angesprochen haben und bei denen eine Behandlung mit anderen DMTs kontraindiziert oder aus anderen Gründen nicht geeignet ist. Die Europäische Arzneimittelagentur hat nach Meldungen über Fälle von Enzephalitis und Meningoenzephalitis bei Patienten, die mit Zinbryta behandelt werden, ein Pharmakovigilanzverfahren zur Überprüfung von Zinbryta eingeleitet. Als Konsequenz daraus wurde die Marktzulassung außer Kraft gesetzt und ein Rückruf des Arzneimittels aus dem europäischen Markt initiiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Eligard dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.3.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

vczm2wozgpmg0pBrttfT1zkth
wnlpTdiB1guldPceh/mgTn
2a5pWfePBpWgolginDizTDG0DztTo/h
duGav5P1vz5DaoWc5WbvkzIzi
eniPTWT2PGI1o2Ac20kkDgArIDB
zGzuwrdaoaweaAchfcueruvgbw
in/2iDupiaaDPfwmcuwaDdz2Ggnw