

Информация за пациенти/граждани

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ограничава употребата на лекарството за лечение на мултиплена склероза Zinbryta(Зинбрита)*

Ограниченията представляват временни мерки, докато се провежда прегледа относно безопасността на лекарството за черния дроб.

ЕМА преразглежда безопасността на лекарството за мултиплена склероза Зинбрита (даклизумаб), поради което се прилага временна предпазна мярка за ограничаване на употребата му до пациенти с високо активна пристъпна мултиплена склероза, която не се повлиява от друго лечение и за пациенти с бързо развиваща се пристъпна мултиплена склероза, които не могат да бъдат лекувани с други лекарства.

Зинбрита е разрешена за употреба по централизирана процедура за държавите в Европейския съюз от юли 2016 г. за лечение на възрастни пациенти с пристъпна форма на мултиплена склероза (заболяване, при което възпалителния процес нарушава защитната обвивка около нервните клетки в главния и гръбначния мозък).

Пациенти, които имат чернодробно нарушение не могат да се лекуват с това лекарство.

Зинбрита не се препоръчва при пациенти, които имат друго аутоимунно заболяване освен мултиплената склероза.

Ако вече се лекувате с това лекарство, Вашият лекуващ лекар ще провери дали трябва да продължите с това лечение или е необходимо да го промените с друго.

Вашият лекуващ лекар ще проверява функцията на черния дроб най-малко веднъж в месеца и ще проверява за признаци и симптоми на чернодробно увреждане. Ако имате признаци на чернодробно увреждане Вашият лекар ще Ви насочи към специалист по чернодробни заболявания.

Докато се лекувате с това лекарство трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако развиете какъвто и да е симптом за чернодробен проблем като: необяснимо гадене (прилошаване), повръщане, коремна болка, отпадналост, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите и тъмна урина.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някое ново лекарство, включително такова, което се купува без рецепта или което представлява растителна добавка.

Не трябва да спирате лечението си преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако Ви е приложена Зинбрита и имате някакви обезпокояващи въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Допълнителна информация ще бъде предоставена, когато прегледът на Зинбрита бъде завършен.

Настоящите временни препоръки на Комитета за проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата(ЕМА) представляват предпазна мярка, която да позволи колкото е възможно по-безопасно продължаване на

употребата на Зинбрита, докато се извършва прегледа на безопасността за черния дроб на това лекарство.

Прегледът на Зинбрита започна след смъртен случай от чернодробно увреждане (свръх-остра чернодробна недостатъчност) при пациент, включен в наблюдателно проучване и още четири случая на сериозно чернодробно увреждане. Рискът от чернодробно увреждане при употребата на това лекарство е известен още от времето на одобрението му за употреба за територията на Европейския съюз(ЕС), когато са наложени множество мерки за управление на този риск, включващи препоръката да се наблюдава функцията на черния дроб и да се предоставят обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите относно риска от увреждане на черния дроб при употреба на това лекарство.

Медицинските специалисти ще получат писмени препоръки за временните мерки, към които да се придържат лекарите. След приключване на прегледа ЕМА ще предостави допълнителна информация и ще актуализира препоръките за медицинските специалисти и за пациентите.

Повече за лекарството

Zinbryta е лекарство, използвано за лечение на възрастни пациенти с пристъпна форма на мултиплен склероза. Мултиплената склероза е заболяване, при което възпалителния процес уврежда защитната обвивка около нервните клетки в главния и гръбначния мозък. Пристъпната форма се отличава с периодично изостряне на симптомите. Zinbryta е налична като разтвор за инжекции в предварително напълнени спринцовки и писалки. Тя се инжектира подкожно веднъж месечно.

Zinbryta съдържа активното вещество даклизумаб и е разрешена за територията на Европейския съюз през юли 2016 година.

Повече информация за това лекарство можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003862/human_med_001987.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Повече за процедурата

Прегледът на Zinbryta е инициран от Европейската комисия и се провежда на основание чл. 20 от регламент 726/2004. Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценка на всички аспекти от безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Докато се осъществява прегледът PRAC направи редица препоръки, за да бъде защитено здравето и безопасността на обществото. Тези препоръки ще бъдат предоставени на Европейската комисия, която ще излезе с временно законово-обвързващо решение за прилагане от всички държави-членки. След приключване на прегледа от PRAC, всички

допълнителни препоръки ще бъдат предоставени на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (СНМР), комитет отговорен за оценката на лекарствата за хуманна употреба, който ще одобри окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата.

Последният етап от процедурата на прегледа ще бъде приемане на законово-обвързващо решение от Европейската комисия, което да се приложи от всички държави-членки.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Zinbryta_20/Under_evaluation/WC500230924.pdf

***Zinbryta (Зинбрита) все още не се предлага на българския пазар и не е включена в клиничните изпитвания, които се провеждат в България.**

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

