MedWiss.Online

Biogen Idec verzichtet auf die Zulassung des Arzneimittels Zinbryta (Daclizumab) zur Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose

Grund sind Meldungen über Enzephalitis/Enzephalopathie nach Gabe von Zinbryta

Nach Diskussion mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) verzichtet der Zulassungsinhaber des Arzneimittels Zinbryta, Biogen Idec Ltd., eigenverantwortlich auf die Zulassung, nachdem bei sieben Patienten aus Deutschland und einem Patienten aus Spanien, die wegen Multipler Sklerose mit Zinbryta behandelt wurden, eine immunvermittelte Enzephalitis/Enzephalopathie bekannt wurden.

Der Zulassungsinhaber hat außerdem mitgeteilt, auch laufende klinische Studien zu stoppen und unverzüglich einen Rückruf der Chargen des Arzneimittels Zinbryta in Deutschland zu initiieren.

Das PEI und die EMA empfehlen:

- dass Ärzte keine neuen Patienten mit Zinbryta behandeln,
- und dass sie ihre mit Zinbryta behandelten Patienten so rasch wie möglich kontaktieren, um Zinbryta abzusetzen und alternative Therapieoptionen gemeinsam zu besprechen.
- Patienten, die Zinbryta absetzen, sollten wegen der langen Halbwertszeit des Arzneimittels weiterhin entsprechend der Zinbryta-Fachinformation nachbeobachtet werden.
- Patienten werden gebeten, sich mit Fragen an den behandelnden Arzt zu wenden.

Die Behandler werden in Kürze ausführlichere Informationen vom Zulassungsinhaber erhalten.

Darüber hinaus hat die EMA ein dringendes Bewertungsverfahren des Arzneimittels gestartet.

Über Zinbryta

Zinbryta ist ein durch die Europäische Kommission zugelassenes Arzneimittel (humanisierter monoklonaler Anti-CD25-Antikörper) zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose. Nach einem Bewertungsverfahren der EMA wegen lebensbedrohlicher Fälle von Leberentzündungen (Autoimmunhepatitis) wurde bereits 2017 die Zulassung von Zinbryta auf erwachsene Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose, die auf mindestens zwei krankheitsmodifizierende Therapien (DMT) nicht ausreichend angesprochen haben und bei denen eine Behandlung mit jeder anderen DMT kontraindiziert oder aus anderen Gründen ungeeignet ist, eingeschränkt.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de