



12. März 2018

Zinbryta (Daclizumab): Rückruf und Ruhen der Zulassung in der Europäischen Union

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) möchte Biogen Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die EMA hat das sofortige Ruhen der Zulassung für Zinbryta in der Europäischen Union (EU) empfohlen.
- Zinbryta wird innerhalb der EU mit sofortiger Wirkung zurückgerufen.
- Das Ruhen der Zulassung soll erfolgen, nachdem bei Patienten, die mit Zinbryta behandelt wurden, Fälle von immun-vermittelter Enzephalitis und Meningoenzephalitis berichtet wurden.
- Es sollen keine neuen Patienten mit Zinbryta behandelt werden.
- Ärzte sollen ihre bereits mit Zinbryta behandelten Patienten so schnell wie möglich kontaktieren, um Behandlungsalternativen gemeinsam zu besprechen.
- Patienten, die die Behandlung mit Zinbryta abbrechen, sollen darüber aufgeklärt werden, dass Nebenwirkungen auch bis zu 6 Monate nach Absetzen auftreten können und sollten angewiesen werden, sich bei neuen Symptomen, die auf Nebenwirkungen hinweisen können, wie z.B. anhaltendem Fieber, schweren Kopfschmerzen, Müdigkeit, Gelbsucht, Übelkeit oder Erbrechen umgehend an den behandelnden Arzt zu wenden.
- Andere immun-vermittelte Funktionsstörungen, wie z.B. Veränderungen im Blutbild, Thyreoiditis oder Glomerulonephritis können auftreten.
- Patienten, die die Behandlung mit Zinbryta abbrechen, sollen mindestens monatlich oder - falls klinisch angezeigt - auch öfter, für bis zu 6 Monate nach der letzten Zinbryta-Gabe überwacht werden.



Hintergrund zum Ruhen der Zulassung

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 empfiehlt die EMA das Ruhen der Zulassung und den Rückruf des Arzneimittels aus dem europäischen Markt.

Parallel dazu hat Biogen die Entscheidung getroffen, die Marktzulassung für Zinbryta (Daclizumab) eigenverantwortlich aus der Europäischen Union zurückzunehmen.

Meldeaufruf

Jeder Verdacht einer Nebenwirkung ist zu melden an:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Tel.: 06103/77-1011
Fax: 06103/77-1263
E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de
Online: <https://humanweb.pei.de>

oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen können auch an den pharmazeutischen Unternehmer Biogen GmbH – Abteilung Arzneimittelsicherheit – per E-Mail (drugsafety-germany@biogen.com) oder Fax (089/99617-198) berichtet werden.



Ansprechstelle des Unternehmens

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an die Biogen GmbH unter der Tel.: 089/99617-0

Mit freundlichen Grüßen

Biogen GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. Schmitt".

ppa. Prof. Dr. med. Andreas Schmitt
Senior Director, Medical Affairs

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Elke Piller".

i.V. Elke Piller
Director, Head of Regulatory Affairs