

12. mars 2018

▼ Zinbryta (daklizumab beta): Suspendering av markedsføringstillatelsen i EU

Kjære helsepersonell,

Biogen vil som avtalt med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk informere om følgende:

Sammendrag

- Markedsføringstillatelsen for Zinbryta er suspendert i EU. Zinbryta tilbakekalles i EU med umiddelbar virkning.
- Denne suspenderingen er en følge av tilfeller av immunmediert encefalitt og meningoencefalitt som er rapportert hos pasienter som har fått behandling med Zinbryta.
- Ingen nye pasienter skal starte behandling med Zinbryta.
- Leger bør umiddelbart kontakte sine pasienter som behandles med Zinbryta for å diskutere andre behandlingsalternativer.
- Alle pasienter som avslutter behandling med Zinbryta skal informeres om at bivirkninger også kan oppstå opptil 6 måneder etter avsluttet behandling og rådes til å kontakte lege umiddelbart dersom det oppstår nye symptomer som langvarig feber, kraftig hodepine, kvalme eller oppkast.
- Andre immunmedierte forstyrrelser, slik som bloddyskrasier, tyreoiditt eller glomerulonefritt, kan oppstå.
- Pasienter som avslutter behandling med preparatet skal følges opp minst én gang i måneden og hyppigere hvis klinisk indisert, i opptil 6 måneder etter siste dose av Zinbryta.

Bakgrunn for suspendering av markedsføringstillatelsen

Zinbryta er et humanisert monoklonalt IgG1-antistoff som er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende former av multippel sklerose (RMS) som har hatt utilstrekkelig respons på minst to sykdomsmodifiserende behandlinger og der all annen sykdomsmodifiserende behandling er kontraindisert eller ikke er egnet.

På bakgrunn av rapporterte tilfeller av encefalitt og meningoencefalitt hos pasienter som har fått behandling med Zinbryta, har Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) startet en sikkerhetsgjennomgang av Zinbryta. Som en konsekvens av dette er markedsføringstillatelsen suspendert og tilbakekalling av preparatet fra det europeiske markedet er igangsatt.

Parallelt med dette har Biogen bestemt seg for å frivillig trekke tilbake markedsføringstillatelsen for Zinbryta (daklizumab beta) i EU. Markedsføringstillatelsen vil bli trukket tilbake mens EMAs sikkerhetsgjennomgang pågår.

Melding av bivirkninger

Bivirkninger meldes til RELIS i din helseregion på meldeskjema som finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også meldes til Biogen på e-post: safety.norway@biogen.com, eller telefon: 23 40 01 00.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Firmaets kontaktopplysninger

Biogen Norway AS

Besøksadresse:	Postadresse:
Vitaminveien 1a	Postboks 4305 - Nydalen
0402 Oslo	0402 Oslo

Telefon: 23 40 01 00

For uavhengig informasjon om legemidler

- se www.legemiddelverket.no eller
- kontakt Statens legemiddelverk på tlf. 22 89 77 00

Med vennlig hilsen



Kristin Nyberg
Country Director
Biogen Norway AS