

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

3. srpna 2018

▼ **ZINBRYTA (daklizumab beta): Případy imunitně zprostředkované encefalitidy, včetně encefalitidy s protilátkami proti NMDA receptorům, hlášené několik měsíců po ukončení léčby.**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Biogen Idec Limited ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) si Vás tímto dovoluje informovat o následujícím:

### Shrnutí

- U pacientů léčených přípravkem Zinbryta byly během léčby i několik měsíců po jejím ukončení hlášeny případy imunitně zprostředkované encefalitidy, včetně encefalitidy s protilátkami proti N-methyl-D-aspartát (NMDA) receptorům.
- Všichni pacienti, kteří ukončili léčbu přípravkem Zinbryta, i jejich pečovatelé, musí být poučeni, aby okamžitě kontaktovali lékaře, pokud se objeví jakýkoli z častých prodromálních příznaků nebo jakýkoli z časných běžných příznaků souvisejících s poruchou chování, neurologických nebo kognitivních funkcí nebo poruchou hybnosti.
- Pokud je u pacienta, který ukončil léčbu přípravkem Zinbryta, podezření na encefalitidu, je třeba k upřesnění diagnózy co nejdříve zvážit provedení vyšetření protilátek proti NMDA receptorům v mozkomíšním moku (CSF) a séru.
- Diagnózu má ověřit specializovaný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou autoimunitní encefalitidy.
- Sledování možných příznaků encefalitidy musí pokračovat po dobu 12 měsíců po ukončení léčby daklizumabem.

### Další informace a následná doporučení

Platnost rozhodnutí o registraci přípravku Zinbryta (daklizumab beta) byla nejprve pozastavena a lék byl stažen z evropského trhu v březnu 2018 po nahlášení závažných a potenciálně fatálních imunitních reakcích postihujících mozek (včetně encefalitidy a meningoencefalitidy), játra a další orgány u pacientů léčených přípravkem Zinbryta. Lékaři byli poučeni, aby pacienty po ukončení léčby tímto přípravkem sledovali pravidelně alespoň jednou měsíčně, a v klinicky indikovaných případech i častěji, po dobu až šesti měsíců od poslední dávky.

K 10. červenci 2018 bylo hlášeno 7 případů encefalitidy po ukončení léčby přípravkem Zinbryta, z nichž dva byly potvrzeny jako případy encefalitidy s protilátkami proti NMDA receptorům. Případy encefalitidy s protilátkami proti NMDA receptorům se objevily přibližně 3-4 měsíce po ukončení léčby přípravkem Zinbryta. U pacientů s encefalitidou s protilátkami proti NMDA

receptorům byla hlášena bolest hlavy, horečka, zvracení, zmatenost, tremor, poruchy zraku a epileptické záchvaty.

Encefalitidu s protilátkami proti NMDA receptorům lze ve vhodných klinických podmínkách diagnostikovat pomocí specifického testu protilátek v mozkomíšním moku a séru. Pokud je u pacienta, který ukončil léčbu přípravkem Zinbryta, podezření na encefalitidu, doporučuje se, aby lékař zvážil provedení vyšetření protilátek proti NMDA receptorům v mozkomíšním moku a séru. Lze zvážit i testování širší skupiny autoprotilátek (např. proti povrchovým antigenům neurální membrány a proti synaptickým proteinům).

Přípravek Zinbryta již není v Evropské unii (EU) registrován.

Dne 27. března 2018 zrušila Evropská Komise rozhodnutí o registraci tohoto léku na žádost držitele rozhodnutí o registraci společnosti Biogen Idec Ltd.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

### **Další informace vztahující se k léčivému přípravku Zinbryta:**

▼ Tento léčivý přípravek podléhal v době platnosti registrace dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

S případnými dalšími dotazy se prosím obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 255 706 217, email: [cz-safety@biogen.com](mailto:cz-safety@biogen.com)

Medicínské oddělení: Tel. +420 724 947 154 (MUDr. Kateřina Přikrylová), email: [medical-cz@biogen.com](mailto:medical-cz@biogen.com)

Další informace o tomto léčivém přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.



.....  
**Biogen (Czech Republic) s.r.o.**

Ing. Petr Abrman, Ph.D.

Sr. Manager, Regulatory Affairs & Quality