

Αύγουστος 2018

Προς: Ελληνική Νευρολογική Εταιρεία

Αξιότιμοι Κύριοι,

Συνημμένη θα βρείτε την εγκεκριμένη από τον ΕΟΦ επιστολή προς επαγγελματίες υγείας σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν ZINBRYTA.

Σύμφωνα με την απόφαση του ΕΟΦ, παρακαλούμε όπως ενημερώσετε τα μέλη σας για το περιεχόμενο της επιστολής.

Με εκτίμηση,



Γεώργιος Καραχάλιος, MD

Medical Affairs Director
CNS & Specialty Business
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Ιούλιος 2018

Δακλιζουμάμνη βήτα (Zinbryta®)▼: Περιστατικά ανοσολογικά επαγόμενης εγκεφαλίτιδας, συμπεριλαμβανομένης εγκεφαλίτιδας οφειλόμενης σε αντισώματα έναντι των υποδοχέων NMDA, αναφέρθηκαν αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Biogen, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- **Περιστατικά ανοσολογικά επαγόμενης εγκεφαλίτιδας, συμπεριλαμβανομένης εγκεφαλίτιδας οφειλόμενης σε αντισώματα έναντι των υποδοχέων N-μεθυλο-D-ασπαρτικού οξέος (NMDA), έχουν αναφερθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή χορήγησης του Zinbryta.**
- **Θα πρέπει να υπενθυμίζεται σε όλους τους ασθενείς που έχουν διακόψει το Zinbryta και τους φροντιστές τους ότι πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό του ασθενούς αν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα συνήθη πρόδρομα συμπτώματα ή πρώιμα συνήθη συμπεριφορικά, νευρολογικά, γνωστικά ή κινητικά συμπτώματα.**
- **Σε περιστατικά στα οποία υπάρχει η υποψία εγκεφαλίτιδας σε ασθενείς που έχουν διακόψει τη θεραπεία με το Zinbryta, θα πρέπει, το συντομότερο δυνατόν, να εξετάζεται το ενδεχόμενο εξέτασης για αντισώματα έναντι των υποδοχέων NMDA στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) και τον ορό, ως βοήθημα για τη διάγνωση.**
- **Τα περιστατικά θα πρέπει να εξετάζονται από ειδικό με εμπειρία στη διάγνωση και τη διαχείριση της αυτοάνοσης εγκεφαλίτιδας.**
- **Η παρακολούθηση για εγκεφαλίτιδα θα πρέπει να συνεχίζεται για έως και 12 μήνες μετά τη διακοπή της χορήγησης της δακλιζουμάμνης.**

Περαιτέρω πληροφορίες

Η άδεια κυκλοφορίας του Zinbryta (δακλιζουμάμνη βήτα) ανεστάλη και το φάρμακο ανακλήθηκε από την ευρωπαϊκή αγορά τον Μάρτιο του 2018, κατόπιν αναφορών για σοβαρές και δυνητικά θανατηφόρες ανοσολογικές αντιδράσεις που επηρεάζουν τον εγκέφαλο (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλίτιδας και της μηνιγγοεγκεφαλίτιδας), το ήπαρ και άλλα όργανα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Zinbryta. Στους Ιατρούς συστάθηκε να

παρακολουθούν τους ασθενείς τουλάχιστον σε μηνιαία βάση μετά τη διακοπή της χορήγησης του προϊόντος και με μεγαλύτερη συχνότητα, όπως ενδείκνυται κλινικά, για έως και έξι μήνες μετά την τελευταία δόση.

Από τις 10 Ιουλίου 2018, έχουν αναφερθεί 7 περιστατικά εγκεφαλίτιδας μετά τη διακοπή του Zinbryta, με τα δύο από αυτά να είναι επιβεβαιωμένα περιστατικά εγκεφαλίτιδας οφειλόμενης σε αντισώματα έναντι των υποδοχέων NMDA. Τα περιστατικά εγκεφαλίτιδας οφειλόμενης σε αντισώματα έναντι των υποδοχέων NMDA παρουσιάστηκαν περίπου 3 έως 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Zinbryta. Οι ασθενείς με εγκεφαλίτιδα οφειλόμενη σε αντισώματα έναντι των υποδοχέων NMDA παρουσίασαν κεφαλαλγία, πυρετό, έμετο, σύγχυση, τρόμο, οπτικές διαταραχές και σπασμούς.

Η εγκεφαλίτιδα που οφείλεται σε αντισώματα έναντι των υποδοχέων NMDA μπορεί να διαγνωστεί με μια ειδική εξέταση για αντισώματα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό και τον ορό, σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον. Εάν υπάρχει υποψία περιστατικού εγκεφαλίτιδας σε ασθενείς που έχουν διακόψει το Zinbryta, συνιστάται στους ιατρούς να εξετάσουν το ενδεχόμενο πραγματοποίησης εξετάσεων για αντισώματα έναντι των υποδοχέων NMDA στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό και τον ορό. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης εξετάσεων για ένα ευρύ φάσμα αυτοαντισωμάτων (π.χ. αντιγόνα της κυτταρικής μεμβράνης των νευρώνων και των συναπτικών πρωτεϊνών).

Το Zinbryta δεν είναι πλέον εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Στις 27 Μαρτίου 2018, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απέσυρε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας Biogen Idec Ltd.

Επικοινωνία για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

▼ Υπενθυμίζεται ότι το ZINBRYTA τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.

Οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση της daclizumab beta θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ZINBRYTA μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

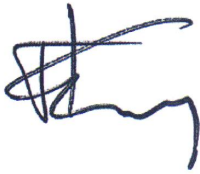
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε. στο τηλέφωνο 2108771500 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2108771590, 24-ωρη γραμμή: 6977091768)

Πληροφορίες επικοινωνίας

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.
Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 87 71 500
www.genesispharma.gr

Με εκτίμηση,



Γεώργιος Καραχάλιος, MD
Ιατρικός Διευθυντής & Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
CNS & Specialty Business
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Κηφισίας 274 Χαλάνδρι
15232 Αθήνα

T 210 8771 500
F 210 6896 619
E info@genesispharma.com
www.genesispharma.com