

Datum: 12.03.2018

## **Zinbryta (daclizumab beta): Godkännandet för försäljning i Europeiska unionen dras tillbaka**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Biogen vill i samråd med europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

### ***Sammanfattning***

- Marknadsföringstillståndet för Zinbryta upphör att gälla inom Europeiska unionen. Zinbryta kommer att dras tillbaka inom Europeiska unionen med omedelbar verkan.
- Tillbakadragningen kommer som en följd av att fall med immunmedierad encefalit och meningoencefalit rapporterats hos patienter som behandlas med Zinbryta.
- Inga nya patienter ska påbörja behandling med Zinbryta.
- Läkare ska omedelbart kontakta sina patienter som behandlas med Zinbryta för att diskutera alternativa behandlingsval.
- Alla patienter som avslutar behandling med Zinbryta ska informeras om att biverkningar kan uppkomma i upp till 6 månader efter att behandlingen avslutats, och ska anmodas att kontakta läkare omedelbart om några nya symtom såsom långvarig feber, allvarlig huvudvärk, illamående eller kräkningar uppkommer.
- Andra immunmedierade sjukdomar så som bloddyskrasi, tyroidit eller glomerulonefrit kan uppkomma.
- Patienter som avslutat behandling monitoreras minst varje månad, eller oftare om kliniskt indicerat, i upp till 6 månader efter sista dosen.

### ***Bakgrund till tillbakadragning av marknadsföringstillståndet***

Zinbryta är en humaniserad IgG1 monoklonal antikropp, avsedd för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande former av multipel skleros som har fått ett otillräckligt svar på minst två sjukdomsmodifierande behandlingar (DMT) och för vilka andra DMT är kontraindicerade eller olämpliga på annat sätt.

Efter rapporter om fall av encefalit och meningoencefalit hos patienter som behandlas med Zinbryta har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) initierat en säkerhetsgranskning av Zinbryta. Som en följd av denna, har marknadsföringstillståndet upphört att gälla och indragning av produkten har påbörjats.

Parallellt har Biogen beslutat att frivilligt dra tillbaka marknadsföringstillståndet för Zinbryta (daclizumab beta) inom Europeiska unionen. Detta sker under tiden EMAs säkerhetsgenomgång pågår.

### ***Biverkningsrapportering***

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se))

### ***Företagets kontaktpunkt***

#### *Företagets kontaktuppgifter*

Biogen Sweden AB  
Kanalvägen 10A  
194 61 Upplands Väsby  
Tel: 08-594 113 60  
e-post: [infosweden@biogen.com](mailto:infosweden@biogen.com)

#### *Kontaktperson för medicinska frågor om Zinbryta:*

Eva Sivertsdotter, Vetenskaplig rådgivare  
[Eva.sivertsdotter@biogen.com](mailto:Eva.sivertsdotter@biogen.com)  
Mobil: 072-711 47 33

Med vänliga hälsningar



Leif Lohm  
Medicinsk chef, Biogen Sweden AB  
+46 703 90 13 64