

Circular Informativa

N.º 086/CD/550.20.001

Data: 13/07/2017

Assunto: **Zinbryta - recomendações provisórias de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) decidiu restringir provisoriamente a utilização do medicamento Zinbryta (daclizumab) no tratamento de doentes com esclerose múltipla com surtos que não responderam a outros tratamentos ou com surtos de rápida progressão que não podem ser tratados com outros medicamentos. Neste sentido, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA emitiu recomendações provisórias para garantir que este medicamento continua a ser utilizado com a máxima segurança possível, enquanto decorre a revisão de segurança.

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário do organismo causa inflamação que danifica a camada protetora (mielina) das células do sistema nervoso central, incluindo o cérebro e a medula espinal. O Zinbryta está autorizado para o tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla com surtos. A sua substância ativa, daclizumab, é um anticorpo monoclonal que se liga às células do sistema imunitário, impedindo que estas ataquem e danifiquem as células nervosas.

Em Portugal, embora esteja autorizado, este medicamento não se encontra comercializado.

O risco de lesão hepática com Zinbryta é conhecido desde a sua aprovação, em julho de 2016, pelo que foram implementadas medidas para a sua minimização, incluindo materiais educacionais para profissionais de saúde e doentes. Contudo, na sequência de uma morte por falência hepática e quatro casos de lesão hepática grave em doentes tratados com este medicamento e no âmbito de um estudo observacional, foi desencadeada a revisão da segurança deste medicamento.

Até que a avaliação esteja concluída, o PRAC emitiu as seguintes medidas de precaução provisórias:

Profissionais de saúde

- Os casos de lesão hepática com este medicamento ocorreram logo após o início do tratamento, durante o tratamento e alguns meses depois do tratamento ter sido descontinuado.

- A utilização de Zinbryta deve ser restringida a:
 - doentes adultos com esclerose múltipla que apresentem surtos apesar de terem feito um tratamento completo com pelo menos um medicamento modificador da doença (MMD) e
 - doentes adultos com esclerose múltipla com surtos de rápida progressão que não podem ser tratados com outros MMD.
- Este medicamento está contraindicado em doentes com doença hepática ou compromisso hepático.
- Os doentes que estejam a ser tratados com este medicamento devem ser reavaliados.
- Antes de iniciar o tratamento, deve ser feita a determinação das transaminases plasmáticas (ALT e AST) e da bilirrubina. Estes níveis devem ser monitorizados, pelo menos, mensalmente durante o tratamento e até 4 meses após a última administração de Zinbryta.
- Durante o tratamento, devem ser monitorizados os sinais e sintomas de lesão hepática em todos os doentes. No caso de desenvolvimento de sinais ou sintomas sugestivos de lesão hepática, o doente deve ser imediatamente encaminhado para um hepatologista.
- Não se recomenda o início do tratamento em doentes com doenças autoimunes concomitantes além da esclerose múltipla, bem como em doentes com valores de transaminases iguais ou superiores ao dobro do limite superior normal.
- A administração de Zinbryta com outros medicamentos ou produtos com potencial hepatotóxico deve ser feita com precaução.
- Os doentes devem ser informados sobre o risco de desenvolver problemas hepáticos e a forma de os reconhecer.

Doentes

- Durante o tratamento com este medicamento, deve contactar imediatamente o médico sempre que tiver um dos seguintes sintomas: náuseas inexplicáveis, vómitos, dor abdominal, fadiga, anorexia, icterícia ou urina escura.
- O seu médico irá avaliar a sua função hepática, pelo menos, mensalmente, e verificar a existência de sinais e sintomas de lesão hepática. Caso existam sinais de lesão hepática, o seu médico irá encaminhá-lo para um médico especialista.

- Não interrompa o tratamento sem falar previamente com o seu médico. Qualquer dúvida relativamente ao tratamento deverá ser esclarecida junto do seu médico ou farmacêutico.
- Informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com outros medicamentos ou produtos, uma vez que estes podem agravar os efeitos hepáticos.

Os profissionais de saúde irão receber informação detalhada sobre estas medidas provisórias e a informação do medicamento será atualizada em conformidade.

O Conselho Diretivo



Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo