

## Circular Informativa

---

N.º 151/CD/550.20.001

Data: 21/11/2017

Assunto: **Zinbryta – Recomendações finais confirmam restrições adicionais para reduzir o risco de lesão hepática grave**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) terminou a revisão de segurança do medicamento Zinbryta (daclizumab) e determinou restrições adicionais para reduzir o risco de lesão hepática grave.

O daclizumab é um anticorpo monoclonal utilizado no tratamento de doentes adultos com determinados tipos de esclerose múltipla. 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.

Em Portugal, este medicamento não se encontra comercializado.

Para minimizar a ocorrência do risco, imprevisível e potencialmente fatal, de lesão hepática que pode ocorrer durante a utilização deste medicamento e até 6 meses após a conclusão do tratamento, a EMA e o Infarmed recomendam e informam o seguinte:

### Profissionais de saúde

- O Zinbryta pode causar lesão hepática potencialmente fatal e imprevisível. Foram notificados diversos casos de lesão hepática grave, incluindo hepatite imunomediada e hepatite fulminante.
- Em ensaios clínicos, 1,7% dos doentes tratados com Zinbryta tiveram uma reação hepática grave, tal como hepatite autoimune, hepatite e icterícia.
- Para minimizar este risco, o uso deste medicamento foi restringido para o tratamento da esclerose múltipla com surtos (EMS) em doentes adultos que tiveram resposta inadequada a pelo menos dois medicamentos modificadores da doença (MMD) e que não sejam elegíveis para tratamento com outros MMD.

- Este medicamento não deve ser prescrito a doentes com doença hepática ou compromisso hepático.
- Este medicamento não deve ser prescrito a doentes com valores de ALT e AST iguais ou superiores ao dobro do limite superior normal ou em doentes com outras doenças autoimunes.
- Antes do início do tratamento deve ser feito o rastreio da hepatite B e C. Os doentes com resultado positivo a este teste devem ser encaminhados para um especialista em doenças hepáticas.
- Os níveis das transaminases plasmáticas (ALT e AST) e da bilirrubina devem ser monitorizados mensalmente, e o mais próximo possível antes de cada administração durante o tratamento e até 6 meses após a última administração.
- O tratamento deve ser interrompido caso os valores das transaminases sejam superiores a três vezes o limite superior normal, independentemente dos valores de bilirrubina.
- Todos os doentes que desenvolvam sinais ou sintomas sugestivos de lesão hepática devem ser encaminhados para um especialista em doenças hepáticas.
- O tratamento com Zinbryta deve ser interrompido caso o doente não efetue a monitorização dos valores de função hepática.
- 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 hepático associado a este medicamento, como o reconhecer e a necessidade para a monitorização regular.

Estas recomendações serão agora enviadas à Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

## O Conselho Diretivo

Para informação adicional, consultar:

[Circular Informativa nº 086/CD/550.20.001 de 13/07/2017](#)