

Circular Informativa

N.º 041/CD/550.20.001

Data: 07/03/2018

Assunto: **Zinbryta (daclizumab) – suspensão e recolha imediata**

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) recomenda a suspensão e recolha imediata do medicamento Zinbryta (daclizumab) na sequência da ocorrência a nível mundial de 12 casos graves de inflamação do cérebro, incluindo encefalite e meningoencefalite, dos quais 3 foram fatais.

O medicamento Zinbryta é utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla com surtos, que foram tratados com, pelo menos, duas outras terapêuticas modificadoras da doença (TMD) e que não podem ser tratados com outra TMD.

A revisão preliminar dos dados indica que as reações imunológicas observadas nos casos reportados, bem como outras reações imunológicas multiorgânicas graves, podem ser devidas à utilização do Zinbryta.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA avaliou 12 casos de reações inflamatórias com mediação imunológica, incluindo encefalite. A maioria dos casos ocorreu após 8 meses de tratamento.

Apesar de o medicamento Zinbryta não estar a ser comercializado em Portugal, informa-se que a Biogen Idec, Ltd. (titular de autorização de introdução no mercado do medicamento) tenciona retirar voluntariamente o Zinbryta do mercado e parar todos os ensaios clínicos em curso na União Europeia.

O Conselho Diretivo

Para informação adicional consultar:

- [Circular Informativa N.º 035/CD/550.20.001 de 02/03/2018](#)
- [Press Release da EMA de 07/03/2018](#)