

WICHTIGE MITTEILUNG:

ZINBRYTA® (Daclizumab beta), Fertigspritze / Fertigpen Widerruf der Marktzulassung in der Schweiz

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Zulassungsinhaberin Biogen Switzerland AG informiert in Absprache mit Swissmedic:

Zusammenfassung

- Biogen hat die Entscheidung getroffen, die Marktzulassung von Zinbryta (Daclizumab beta) in der Schweiz und weltweit freiwillig zu widerrufen.
- Es liegen insgesamt 12 Meldungen von immunvermittelter Enzephalitis und Meningoenzephalitis bei Patienten, die mit Zinbryta behandelt wurden, vor. Bei 3 Patienten kam es zu einem tödlichen Verlauf.
- Zinbryta soll ab sofort nicht mehr eingesetzt werden.
- Es sollen keine neuen Behandlungen mit Zinbryta initiiert werden.
- Ärzte, die Zinbryta verordnet haben, werden aufgefordert, umgehend ihre Patienten zu kontaktieren. Die Patienten sind anzuweisen, ab sofort keine Zinbryta-Injektionen mehr durchzuführen.
- Die Behandlung ist bei Zinbryta Patienten umzustellen. Eine „Washout-Phase“ sollte in Betracht gezogen werden. Die Wirkung von Zinbryta auf bestimmte Lymphozytenpopulationen hält länger an.
- Unerwünschte Wirkungen, einschliesslich schwerer Leberschädigung, wurden noch bis zu 6 Monate nach Absetzen von Daclizumab beta beobachtet.
 - Während 6 Monaten nach dem Therapieende sind die Leberwerte (ALT, AST und Bilirubin) mindestens einmal monatlich zu kontrollieren. Auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung wie Schwäche, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht oder Blutungsneigung ist zu achten.
 - Falls innert 6 Monaten nach Absetzen eines der folgenden Symptome auftritt, die auf eine (Meningo-) Encephalitis oder andere immunvermittelte Reaktionen hinweisen, sollten die Patienten den Arzt kontaktieren: anhaltendes Fieber, starke Kopfschmerzen, eine neurologische Verschlechterung oder Gelenkschmerzen.

Hintergrund zum Verzicht auf die Marktzulassung

Zinbryta wurde in der Schweiz im Januar 2017 zugelassen. Aufgrund des Risikos schwerwiegender Leberschädigungen wurde die Anwendung zweimal eingreifend eingeschränkt, zuletzt im Januar 2018 (vgl. das entsprechende Rundschreiben).

Aufgrund der Komplexität und Art der aufgetretenen Nebenwirkungen unter Zinbryta und angesichts der limitierten Anzahl mit Zinbryta behandelter Patienten kann das Nutzen/ Risiko-Profil von Zinbryta in Zukunft nicht mehr charakterisiert werden. Aus diesem Grund ist Biogen der Ansicht, dass es im besten Interesse der Patienten ist, weltweit freiwillig auf die Marktzulassung von Zinbryta zu verzichten.

Produkterücknahme

Die an Spitäler, Ärzte, Apotheken und Grossisten ausgelieferte Ware wird zurückgenommen. Patienten, die noch Zinbryta-Packungen zuhause haben, sollen diese dem Arzt oder in eine Apotheke zurückbringen.

Kontaktpersonen Biogen Switzerland AG

Medizinische Anfragen: Dr. Camille Viviani, Medical Affairs Manager, +41 41 392 06 07 oder switzerland.medinfo@biogen.com

Produkterücknahme: Adrian Rappo, Head Finance, +41 41 728 74 49 oder adrian.rappo@biogen.com

Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt gemeldet werden alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Freundliche Grüsse
Biogen Switzerland AG

Dr. Lea La Bella
Head Regulatory Affairs

Simone Rey-Riek
Head Medical Affairs