

La EMA revisa Zinbryta para esclerosis múltiple por casos de trastornos cerebrales inflamatorios

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha comenzado una revisión urgente del medicamento para la esclerosis múltiple Zinbryta (daclizumab) después de siete casos de trastornos cerebrales inflamatorios graves en Alemania, incluyendo encefalitis y meningoencefalitis, y un caso en España.

Esta comprobación surge a raíz de una solicitud de la Comisión Europea (CE) del 26 de febrero de 2018, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento número 726/2004.

De forma paralela al inicio de esta revisión, la compañía biotecnológica Biogen Idec, que es la encargada de la comercialización de este fármaco, informó a dicha Agencia de su intención de retirar de forma voluntaria las autorizaciones concedidas para la venta del mismo.

Asimismo, esta entidad farmacéutica trasladó a la EMA su decisión de suspender los estudios clínicos en curso con Zinbryta en la Unión Europea (EU). Ante esta situación, dicha Agencia aconseja que los pacientes que participan en estudios clínicos y tengan alguna pregunta al respecto contacten con el médico que los trata en dicha investigación.

### **Recomendaciones**

Hasta que sean informados los médicos de la Unión Europea sobre este asunto, la EMA recomienda que los facultativos no inicien nuevos tratamientos para pacientes con Zinbryta; que revisen los que, en la actualidad, están siendo tratados con dicho fármaco e inicien una terapia alternativa lo antes posible; y que los pacientes no suspendan su medicación sin consultar con el médico y formulen sus dudas al respecto con el mismo.

El fármaco Zinbryta está autorizado para tratar formas recurrentes de esclerosis múltiple. Después de una revisión de 2017 de los efectos del medicamento en el hígado, el uso del mismo se restringió a los pacientes que probaron al menos otros dos tratamientos modificadores de la enfermedad y no podían ser tratados con ninguna otra terapia de esclerosis múltiple.

Según los datos registrados por la [EMA](#), hasta la fecha, más de 8.000 pacientes han sido tratados con Zinbryta en todo el mundo. La mayoría de ellos son de la Unión Europea (UE), en concreto procedentes de Alemania.

Fuente: [www.actasanitaria.com](http://www.actasanitaria.com)