

Ansprechpartner

Lisa Hochmair
Tel.: +49 89 4140-7973
Fax: +49 89 4140-4655
E-Mail: lisa.hochmair@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Aktuelle Sicherheitshinweise zur Anwendung von Daclizumab (Stand: 05. März 2018)

Nach dem Bekanntwerden von acht Fällen einer immunvermittelten Enzephalitis/Enzephalopathie bei Patienten, die mit Daclizumab (Zinbryta®) behandelt wurden, hat der Hersteller Biogen Idec am 02.03.2018 **auf die Zulassung des Medikaments verzichtet**. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat gleichzeitig ein dringendes Bewertungsverfahren des Arzneimittels gestartet. Die Herstellerfirma hat zudem angekündigt, auch alle laufenden klinischen Studien zu stoppen und alle bereits ausgelieferten Chargen von Zinbryta® zurückzurufen.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die EMA empfehlen daher:

- dass Ärzte **keine neuen Patienten** mit Zinbryta® behandeln,
- und dass sie ihre mit Zinbryta® behandelten Patienten so rasch wie möglich kontaktieren, um **Zinbryta® abzusetzen** und alternative Therapieoptionen gemeinsam zu besprechen.
- Patienten, die Zinbryta® absetzen, sollten wegen der **langen Halbwertszeit** des Arzneimittels weiterhin entsprechend der Zinbryta®-Fachinformation **nachbeobachtet** werden (u.a. Kontrolle der Leberwerte ALT, AST und Bilirubin bis zu sechs Monate nach Absetzen des Medikaments).
- Patienten werden gebeten, sich mit Fragen an den behandelnden Arzt zu wenden.

Die Behandler werden in Kürze ausführlichere Informationen von der Herstellerfirma erhalten. Das KKNMS empfiehlt, vor der Umstellung von Daclizumab auf ein anderes Therapeutikum eine Wartezeit von mindestens 6-8 Wochen einzuhalten. Eine Übersicht notwendiger Kontrolluntersuchungen vor Beginn der Behandlung können Sie dem KKNMS-Qualitätshandbuch entnehmen.

Als Vorsichtsmaßnahme nach einem Todesfall aufgrund akuten Leberversagens sowie vier weiterer Fälle von schweren Leberschädigungen in Zusammenhang mit Daclizumab (Zinbryta®) hatte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Indikation des MS-Medikaments bereits im Juni 2017 eingeschränkt und im Oktober 2017 weiter verschärft.

Die aktuelle Sicherheitsinformation von PEI und EMA finden Sie hier:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/2018/ablage2018/2018-03-02-verzicht-zulassung-zinbryta-daclizumab.html>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002917.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Das KKNMS-Handbuch finden Sie hier:

<http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de/fachinformationen/qualitaetshandbuch/>

Bitte beachten Sie, dass auch das **Stufentherapieschema** im KKNMS-Qualitätshandbuch (S. 6) nicht mehr aktuell ist. Daclizumab ist darin als Therapie erster Wahl für (hoch)aktive Verlaufsformen aufgeführt, kann aber nun als Therapie nicht mehr in Betracht gezogen werden.