



07.08.2018

Daclizumab beta (Zinbryta®): Berichte über Fälle von immunvermittelter Enzephalitis, einschließlich Anti-NMDA-Rezeptor-Enzephalitis, auch mehrere Monate nach dem Absetzen der Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) möchte Biogen Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Es liegen Berichte über Fälle von immunvermittelter Enzephalitis, einschließlich Anti-N-Methyl-D-Aspartat (NMDA)-Rezeptor-Enzephalitis vor, die während der Behandlung mit Zinbryta®, aber auch mehrere Monate nach dem Absetzen von Zinbryta® auftraten.**
- **Bei Verdacht auf eine Enzephalitis, sollte frühzeitig eine Liquor- und Serum-Untersuchung auf NMDA-Rezeptor-Antikörper zur Bestätigung der Diagnose in Erwägung gezogen werden.**
- **Eine Überwachung auf Enzephalitis sollte gegebenenfalls bis zu 12 Monate nach Absetzen von Daclizumab beta erfolgen.**
- **Alle Patienten, die die Behandlung mit Zinbryta® abgebrochen haben, sollten daran erinnert werden, umgehend den behandelnden Arzt zu kontaktieren, falls typische prodromale Symptome einer Enzephalitis oder andere verhaltensbezogene, neurologisch-, kognitiv- oder bewegungsbezogene Symptome auftreten.**

Hintergrund

Die Marktzulassung von Zinbryta® (Daclizumab beta) wurde zurückgenommen, und das Arzneimittel wurde im März 2018 aus dem europäischen Markt zurückgerufen, nachdem schwerwiegende und potentiell tödlich verlaufende entzündliche Erkrankungen des Gehirns (einschließlich Enzephalitis und Meningoenzephalitis), der Leber und anderer Organe bei Patienten unter der Behandlung mit Zinbryta® bekannt geworden sind. Ärzte wurden angehalten, die Patienten nach dem Absetzen des Arzneimittels mindestens monatlich – oder falls klinisch angezeigt auch öfter – für bis zu 6 Monate nach der letzten Dosis zu überwachen.

Bis zum 10. Juli 2018 wurden 7 Fälle von immunvermittelter Enzephalitis, davon zwei mit bestätigter Anti-NMDA-Rezeptor-Enzephalitis, berichtet. Die Fälle von Anti-NMDA-Rezeptor-Enzephalitis traten zwischen 3 bis 4 Monaten nach dem Absetzen von Zinbryta® auf. Diese Patienten zeigten unspezifische zentrale Symptome, die Kopfschmerzen, Fieber, Erbrechen, Verwirrung, Zittern, Sehstörungen und Krämpfe umfassten.

Eine Anti-NMDA-Rezeptor-Enzephalitis kann mit einem spezifischen Antikörpertest im Liquor und im Serum diagnostiziert werden. Falls Verdachtsfälle auf Enzephalitis bei Patienten vorliegen, die Zinbryta® abgesetzt haben, wird behandelnden Ärzten geraten, eine Liquor- und Serumuntersuchung auf NMDA-Rezeptor-Antikörper durchzuführen.

Zinbryta® ist in der Europäischen Union (EU) nicht mehr zugelassen.

Am 27. März 2018 hat die Europäische Kommission die Marktzulassung für das Arzneimittel auf Antrag des Zulassungsinhabers Biogen Idec Ltd. zurückgenommen.

Meldeaufruf

Jeder Verdacht einer Nebenwirkung ist zu melden an:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Tel.: 06103/77-1011
Fax: 06103/77-1263
E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de
Online: <https://humanweb.pei.de>

oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen können auch an den pharmazeutischen Unternehmer Biogen GmbH – Abteilung Arzneimittelsicherheit – per E-Mail (drugsafety-germany@biogen.com) oder Fax (089/99617-198) berichtet werden.

Ansprechpartner des Unternehmens

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an die Biogen GmbH unter der Tel.: 089/99617-0.

Mit freundlichen Grüßen

Biogen GmbH



ppa. Prof. Dr. med. Andreas Schmitt
Senior Director, Medical Affairs



i.V. Julia Hochstrasser
Senior Manager, Head of Drug Safety