

EMA RECOMIENDA SUSPENSIÓN INMEDIATA Y RETIRO DE ZINBRYTA, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la suspensión inmediata y el retiro de Zinbryta (daclizumab), medicamento indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple, debido a 12 reportes de trastornos cerebrales inflamatorios graves en todo el mundo, incluyendo encefalitis y meningoencefalitis. Tres de los cuales fueron mortales.

Una revisión preliminar de la evidencia disponible indica que las reacciones inmunes observadas en los casos reportados podrían estar vinculadas al uso de Zinbryta. Este medicamento también podría estar vinculado a reacciones inmunes severas que afectan otros órganos.

En el mes de octubre de 2017, se había emitido una noticia relacionada con nuevas restricciones sobre el uso de este medicamento, luego de la revisión realizada por el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la que se encontró que podía ocurrir una lesión hepática mediada inmunológicamente, impredecible y potencialmente mortal durante el tratamiento con Zinbryta y hasta 6 meses después de suspender el tratamiento

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002920.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Habana, 15 de marzo de 2017