



Roma, 22.08.2018

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201800007356/AG
Oggetto: **AIFA - Nota Informativa importante su Daclizumab beta (Zinbryta®)**

Circolare n. 11096

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA - nota informativa importante su Daclizumab beta (Zinbryta®)

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa, concordata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la società Biogen AG (cfr. All. 1), concernente la segnalazione di casi di encefalite immunomediata, inclusa encefalite da anticorpi anti-recettore N-metil-D-aspartato (NMDA), in pazienti durante il trattamento con Zinbryta e anche diversi mesi dopo l'interruzione di Zinbryta.

Nella suddetta nota è stato, peraltro, segnalato che:

- tutti i pazienti che hanno interrotto il trattamento con Zinbryta e le persone che li assistono, devono contattare immediatamente il loro medico qualora compaiano sintomi prodromici o sintomi precoci comuni di natura comportamentale, neurologica, cognitiva o disturbi del movimento;
- nei casi in cui si sospetti un'encefalite in pazienti che hanno interrotto il trattamento con Zinbryta, si deve considerare il prima possibile l'esecuzione del test per gli anticorpi anti-recettore NMDA nel liquido cerebrospinale (CSF) e nel siero, come supporto alla diagnosi;
- i casi devono essere esaminati da uno specialista con esperienza nella diagnosi e nella gestione dell'encefalite autoimmune;
- il monitoraggio per l'encefalite dovrebbe essere proseguito fino ai 12 mesi successivi all'interruzione del trattamento con daclizumab.

Si rammenta che, il 27 marzo u.s., la Commissione europea aveva ritirato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Biogen Idec Ltd (cfr. circolari federali n. 10878 del 13.3.2018 e 10895 del 28.3.2018).

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco seguendo le istruzioni al link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Per ulteriori indicazioni si rinvia, infine, all'allegata nota informativa.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1