

Medizin

# Enzephalitis: Weltweite Rücknahme von MS-Medikament Zinbryta

Sonntag, 4. März 2018

London – Die Hersteller Biogen und AbbVie haben das Medikament Zinbryta, das im Jahr 2016 zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) zugelassen wurde, wegen Sicherheitsbedenken weltweit vom Markt genommen. Am gleichen Tag hatte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung eingeleitet, nachdem in Deutschland bei sieben Patienten und in Spanien bei einem Patienten eine immunvermittelte Enzephalitis/Enzephalopathie aufgetreten war.

Zinbryta enthält den monoklonalen Antikörper Daclizumab, der am CD25-Rezeptor von T-Zellen bindet und diese damit unempfindlich macht gegen die Signale von Interleukin 2. Das Ergebnis ist eine immunsuppressive Wirkung. Sie wurde zunächst zur Prävention von Abstoßungsreaktionen bei Patienten mit Nierentransplantationen genutzt. In dieser Indikation war Daclizumab zwischen 1999 und 2009 als Zenapax zugelassen, bis der Hersteller wie es hieß aus kommerziellen Gründen auf die Zulassung verzichtete.

Im August 2016 wurde Daclizumab erneut zugelassen, allerdings nicht für Nierentransplantierte, sondern als Zinbryta zur Behandlung von erwachsenen MS-Patienten mit schubförmiger Verlaufsform. Daclizumab hatte aufgrund seiner immunsupprimierenden Wirkung in zwei randomisierten Phase-III-Studien (SELECT und DECIDE) die Schubfrequenz deutlich gesenkt. Im letzten Jahr wurde der Einsatz jedoch auf Patienten beschränkt, bei denen eine rasch fortschreitende MS nicht auf andere Behandlungsoptionen angesprochen hatte. Anlass war der Todesfall einer Patientin aus Deutschland, die trotz vorschriftsmäßiger Kontrollen der Leberenzyme und des Bilirubinwerts nach der vierten Injektion von Daclizumab an den Folgen eines akuten Leberversagens gestorben war.

Dies sollte jedoch nicht der letzte Zwischenfall bleiben. Wie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zusammen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) jetzt mitteilt, sind sieben Patienten aus Deutschland und ein Patient aus Spanien, die wegen Multipler Sklerose mit Zinbryta behandelt wurden, an einer immunvermittelten Enzephalitis/Enzephalopathie erkrankt.

Der Hersteller hat daraufhin alle laufenden klinischen Studien gestoppt und den Rückruf aller Chargen des Arzneimittels Zinbryta initiiert. Gleichzeitig wurde der Verzicht auf die Zulassung bekannt gegeben.

Das PEI forderte die Ärzte auf, mit Zinbryta behandelte Patienten so rasch wie möglich zu kontaktieren, das Mittel abzusetzen und alternative Therapieoptionen zu besprechen. Wegen der langen Halbwertszeit von Daclizumab müssen die Patienten weiterhin entsprechend der Zinbryta-Fachinformation nachbeobachtet werden, heißt es in einer Pressemitteilung des PEI. Einzelheiten zu den Erkrankungen wurden nicht mitgeteilt. Die Behandler sollen in Kürze ausführlichere Informationen vom Zulassungsinhaber erhalten. © *rme/aerzteblatt.de*

---

Alle Rechte vorbehalten. [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de)