



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356847/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Препоръки на PRAC относно сигнали за актуализиране на продуктовата информация

Прието от PRAC на 4-7 май 2015 г.

1. Финголимод (*fingolimod*) — прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) (ЕРІТТ № 18241)

След като разгледа наличните данни, включително и тези, представени от притежателя на разрешението за употреба (ПРУ), и като взе предвид, че прогресивната мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) е комплексно заболяване, при което е възможно дълго време да измине преди появата на клинични симптоми, PRAC прие, че има основания за актуализиране на продуктовата информацията. Поради това притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) на финголимод трябва да подаде заявление за промяна в рамките на 2 месеца, с оглед изменение на продуктовата информация, както е описано по-долу (новият текст е подчертан), и да включи ПМЛ в ПУР като важен идентифициран риск (в частта за риск от инфекции). Ръководството за предписващия лекар трябва да се актуализира с добавяне на този риск, а ПМЛ внимателно да се проследява в бъдещите ПАДБ.

PRAC се съгласи да се консултира с научна консултативна група (НКГ) относно рисковите фактори и проследяването (напр. ЯМР, статус на JCV, съотношение CD4+/CD8+) на пациентите, лекувани с финголимод, за да даде препоръка за възможностите да се подобри прогнозата при пациенти, диагностицирани на ранен етап, и да се определят пациентите в риск от развитие на ПМЛ.

Кратка характеристика на продукта (КХП):

Точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфекции

[...]

След разрешаването за употреба при лечение с финголимод се съобщава за прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) (вж. точка 4.8). ПМЛ е опортюнистична инфекция, причинена от вируса на Джон Кънингам (JCV), която може да е с фатален изход или да доведе до тежка инвалидизация. При рутинен ЯМР лекарите трябва да обърнат внимание на лезиите, които



показват развитие на ПМЛ. При подозрения за ПМЛ лечението с финголимод трябва да бъде спряно.

Точка 4.8 — Нежелани лекарствени реакции

Инфекции и инфестации

С „неизвестна“ честота: Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ)

Листовка:

Точка 4: Възможни нежелани реакции

Някои нежелани реакции могат да са или да станат сериозни

[...]

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Риск от рядка мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Симптомите на ПМЛ може да са сходни с рецидив на МС. Симптомите могат да включват нововъзникнала или влошаваща се слабост от едната страна на тялото: тремавост, промени в зрението, речта, мисловната дейност или паметта или объркване или личностни промени, продължаващи повече от няколко дни.

2. Латанопрост (*latanoprost* - Xalatan) — след промяна на състава се увеличават съобщенията за нарушения на очите, по-конкретно дразнене на очите (ЕРІТТ № 18068)

След като разгледа наличните доказателства от доброволните съобщения в EudraVigilance и в литературата, PRAC счита, че пациентите, приемащи Xalatan, трябва да бъдат предупредени, че е важно да потърсят медицинска консултация, ако почувстват прекомерно дразнене на очите. Поради това ПРУ на Xalatan (латанопрост) трябва да подаде заявление за промяна в рамките на 2 месеца, с оглед актуализиране на листовката, както е описано по-долу (новият текст е подчертан).

Точка 4:

- Дразнене на очите (усещане за парене, усещане за пясъчинки, сърбеж, смъдене или усещане за чуждо тяло в окото).

Ако почувствате дразнене на очите, достатъчно тежко, за да доведе до прекомерно сълзене, или за да Ви накара да обмислите спиране на лекарството, незабавно говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра (до една седмица). Може да е необходимо лечението Ви да се преразгледа, за да се гарантира, че продължавате да получавате подходящо лечение за Вашето заболяване.

Освен това ПРУ трябва да продължи да следи събитията, свързани с дразнене на очите, и да представи актуализирани данни в следващия ПАДБ. За да се получи възможно най-много информация от бъдещи случаи, следва да се изготви целенасочен въпросник.

3. Лефлуномид (*leflunomide*) — колит (EPITТ № 18189)

След като разгледа наличните доказателства от клинични изпитвания (съобщения за колит при 1 до <3% в рамките на лечение), спонтанни случаи, включително съобщени случаи на положителна реакция след спиране на лекарствения продукт и възобновяване на нежеланите лекарствени реакции след повторно започване на приема на лекарствения продукт, както и от съобщения в подкрепа в литературата, PRAC прие, че ПРУ на продуктите, съдържащи лефлуномид, трябва да подаде(ат) заявления за промяна в срок от 2 месеца с оглед изменение на информацията за продукта, както е описано по-долу (новият текст е подчертан).

КХП:

Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

При пациентите, лекувани с лефлуномид, е съобщено за колит, включително микроскопичен колит. Пациентите на лечение с лефлуномид, при които възниква необяснима хронична диария, трябва да бъдат подложени на подходящи диагностични процедури.

Точка 4.8 – Нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения

С честота „чести“: Колит, включително микроскопичен колит, като например лимфоцитен колит, колагенозен колит.

Листовка:

Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да приемете Arava

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате необяснима хронична диария. Вашият лекар може да извърши допълнителни изследвания за диференциална диагноза.

Точка 4: Възможни нежелани реакции

С честота „чести“: колит

4. Натализумаб (*natalizumab*) — анемия (EPITТ № 18137)

След като разгледа данните, представени от ПРУ, както и доказателствата от случаи, включени в EudraVigilance, и от литературата, ПРУ на Tysabri трябва да подаде заявление за промяна в срок от 60 дни с оглед добавяне на „анемия“ и „хемолитична анемия“ в точка 4.8 от КХП и за съответното актуализиране на листовката. Честотата може да се изчисли, като се вземат предвид честотата на анемията и хемолитичната анемия в проучванията.