



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356848/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informací o přípravku

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 4.–7. května 2015

1. Fingolimod – progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) (EPITT č. 18241)

Po zvážení dostupných důkazů, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, a vzhledem k tomu, že progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) je komplexní onemocnění, u něž může trvat delší dobu, než se projeví klinické symptomy, souhlasí výbor PRAC s tím, že aktualizace informací o přípravku je odůvodněná. Držitel rozhodnutí o registraci pro fingolimod má proto do dvou měsíců předložit změnu, která upraví informace o přípravku níže popsáným způsobem (nový text je podtržen) a zařadí PML do plánu řízení rizik jako důležité identifikované riziko (pod rizikem infekcí). S ohledem na toto riziko by mělo být aktualizováno doporučení pro předepisující lékaře a také je třeba progresivní multifokální leukoencefalopatii pečlivě monitorovat v dalších periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti.

Výbor PRAC odsouhlasil, že si vyžádá doporučení vědecké poradní skupiny (SAG) ohledně rizikových faktorů a monitorování (např. MR, status JCV, poměr CD4+/CD8+) u pacientů léčených fingolimodem, aby mohl doporučit možné způsoby zlepšení prognózy u časně diagnostikovaných pacientů a identifikace pacientů s rizikem rozvoje PML.

Souhrn údajů o přípravku:

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infekce

[...]

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) je hlášena při léčbě fingolimodem již od registrace léčivého přípravku (viz bod 4.8). PML je oportunní infekce způsobená virem John-Cunningham (JCV), která může být fatální nebo může vést k závažné invaliditě. Během rutinního vyšetření magnetickou rezonancí mají lékaři věnovat pozornost lézím, které mohou naznačovat PML. V případě podezření na PML má být léčba fingolimodem přerušena.



Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Infekce a infestace

Frekvence „není známo“: Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

Příbalová informace:

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát.

[...]

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Riziko vzácné mozkové infekce nazvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Příznaky PML se mohou podobat relapsu roztroušené sklerózy. Mezi příznaky patří nově se objevující nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla: neobratnost, změny vidění, řeči, myšlení či paměti nebo zmatenost či změny osobnosti, které trvají více než několik dní.

2. Latanoprost (Xalatan) – nárůst počtu hlášení poruch oka, zejména podráždění očí, po změně složení (EPITT č. 18068)

Po zvážení dostupných důkazů ze spontánních hlášení, databáze EudraVigilance a literatury je výbor PRAC toho názoru, že pacienti používající přípravek Xalatan, mají být informováni o potřebě vyhledat odbornou pomoc v případě výrazného podráždění očí. Proto má držitel rozhodnutí o registraci pro přípravek Xalatan (latanoprost) do 2 měsíců předložit změnu, která aktualizuje příbalovou informaci níže popsaným způsobem (nový text je podtržen).

Bod 4:

- Podráždění očí (pocit pálení, pocit písku v očích, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku).

Jestliže se u vás objeví natolik silné podráždění očí, že dojde k nadměrnému slzení, nebo pokud zvažujete, že přípravek z tohoto důvodu přestanete používat, poradte se neprodleně (do týdne) se svým lékařem, lékárníkem či zdravotní sestrou. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem.

Držitel rozhodnutí o registraci má i nadále sledovat případy podráždění očí a předložit aktualizované údaje v rámci další periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti. Aby bylo možné získat maximum informací o budoucích případech, má být zaveden cílený dotazník.

3. Leflunomid – kolitida (EPITT č. 18189)

Po zvážení dostupných důkazů z klinických studií (kolitida hlášena v 1 % až <3 % v léčené skupině), jednotlivých spontánních hlášení včetně zaznamenaných pozitivních případů de-challenge a re-challenge i podpůrných zpráv z literatury výbor PRAC odsouhlasil, že držitel(é) rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících leflunomid mají během dvou měsíců předložit změnu, která upraví informace o přípravku níže popsaným způsobem (nový text je podtržen).

Souhrn údajů o přípravku:

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

U pacientů léčených leflunomidem byla hlášena kolitida, včetně mikroskopické kolitidy. U pacientů léčených leflunomidem, kteří trpí neobjasněným chronickým průjmem, je třeba provést náležitá diagnostická vyšetření.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy

Časté: Kolitida včetně mikroskopické kolitidy, např. lymfocytární kolitida, kolagenní kolitida.

Příbalová informace:

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [...] užívat

Upozornění a opatření

Pokud trpíte dlouhodobým průjmem z neznámých důvodů, informujte svého lékaře. Váš lékař může provést další vyšetření za účelem stanovení příčiny průjmu.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Časté: kolitida

4. Natalizumab – anémie (EPITT č. 18137)

Po zvážení údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci i důkazů na základě případů z databáze EudraVigilance a z literatury má držitel rozhodnutí o registraci přípravku Tysabri do 60 dní předložit změnu, která do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku doplní nežádoucí účinky „anémie“ a „hemolytická anémie“ a adekvátně aktualizuje příbalovou informaci. Frekvence může být vypočtena na základě frekvence anémie a hemolytické anémie ve studiích.