



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356849/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

PRAC's anbefalinger om signaler til ajourføring af produktinformationen

Vedtaget 4.-7. maj 2015 PRAC

1. Fingolimod – progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr. 18241)

Efter gennemgang af den foreliggende evidens, herunder data fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, og i betragtning af, at progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en kompleks sygdom, som kan tage længere tid om at give kliniske symptomer, har PRAC vedtaget, at der er behov for en ajourføring af produktinformationen. Indehaveren af markedsføringstilladelse for fingolimod skal derfor inden for to måneder indsende en variation om ændring af produktinformationen som beskrevet nedenfor (ny tekst er understreget), og tilføjelse af PML i risikostyringsplanen som en vigtig konstateret risiko (under risiko for infektioner). Uddannelsesmateriale til læger skal ajourføres med denne risiko, og PML skal desuden overvåges tæt i fremtidige PSUR'er.

PRAC vedtog at søge rådgivning fra den videnskabelige rådgivende gruppe (SAG) vedrørende risikofaktorer og overvågning (f.eks. MR-skanning, JCV- (John Cunningham-virus) status og CD4+/CD8+ forhold) hos patienter behandlet med fingolimod med henblik på mulighederne for at forbedre prognosen hos tidligt diagnosticerede patienter og udpege patienter med risiko for PML.

Produktresumé:

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Infektioner

[...]

Der er eftermarkedsføringen indberettet tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) ved behandling med fingolimod (se afsnit 4.8). PML er en opportunistisk infektion forårsaget af John-Cunningham-virus (JCV) og kan være fatal eller medføre svær invaliditet. Ved rutinemæssig MR-skanning skal lægen være opmærksom på forandringer tydende på PML. Ved mistanke om PML skal fingolimod seponeres.



Punkt 4.8 – Bivirkninger

Infektioner og parasitære sygdomme

Hyppeghed "ikke kendt": Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Indlægsseddel:

Afsnit 4: Bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være alvorlige eller kan udvikle sig til at blive alvorlige.

[...]

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra de forhåndenværende data)

Risiko for den sjældne hjernebetændelse progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomerne på PML kan minde om tilbagefald af multipel sklerose. Symptomerne kan bestå i ny eller forstærket svaghed i den ene side af kroppen: klodsethed, ændret syn, ændret tale, ændret tankefunktion eller hukommelse; forvirring, personlighedsændringer, der varer mere end nogle få dage.

2. Latanoprost (Xalatan) – øget hyppighed af indberetninger om øjensygdomme, navnlig øjenirritation, efter formuleringsændring (EPITT nr. 18068)

Efter gennemgang af den foreliggende evidens fra spontane indberetninger, EudraVigilance og litteraturen, finder PRAC, at patienter i behandling med Xalatan bør advares om vigtigheden af at søge lægehjælp, hvis de oplever kraftig øjenirritation. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for Xalatan (latanoprost) skal derfor inden 2 måneder indsende en ansøgning om ajourføring af indlægssedlen som beskrevet nedenfor (ny tekst er understreget).

Afsnit 4:

- øjenirritation (brænden, følelse af sand i øjnene, kløe, svie eller følelse af et fremmedlegeme i øjet).

Hvis du får så stærk øjenirritation, at øjnene løber meget i vand, eller du overvejer at holde op med at tage lægemidlet, skal du straks tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken (inden for en uge). Det kan være nødvendigt at ændre din behandling for at sikre, at den stadig er den rigtige for din sygdom.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal desuden fortsat overvåge hændelser med øjenirritation og forelægge ajourførte data i den næste PSUR. Der skal anvendes et målrettet spørgeskema for at udtrage flest mulige oplysninger af fremtidige tilfælde.

3. Leflunomid – colitis (EPITT nr. 18189)

PRAC har gennemgået den foreliggende evidens fra kliniske undersøgelser (colitis beskrevet med en hyppighed på 1 % til <3 % i behandlingsarmen), fra spontane tilfælde, herunder indberettede tilfælde med positiv reaktion ved ophør af provokation og reprovokation samt støttende beskrivelser i litteraturen. Udvalget fandt, at markedsføringstilladelsesindehaverne for produkter indeholdende

leflunomid senest efter to måneder skal indsende en variation om ændring af produktinformationen som beskrevet nedenfor (ny tekst understreget).

Produktresumé:

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ved behandling med leflunomid er beskrevet colitis, herunder mikroskopisk colitis. Ved kronisk diarré af ukendt årsag hos patienter i behandling med leflunomid bør patienten udredes med passende diagnostiske procedurer.

Punkt 4.8 – Bivirkninger:

Mave-tarmkanalen

Hyppighed "almindelig": Colitis, herunder mikroskopisk colitis såsom lymfocytær colitis, kollagenøs colitis.

Indlægsseddel:

Afsnit 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Arava

Advarsler og forsigtighedsregler

Sig det til lægen, hvis du har længerevarende diarré af ukendt årsag. Lægen vil muligvis foretage yderligere undersøgelser for at stille en mere præcis diagnose.

Afsnit 4: Bivirkninger

Hyppighed "almindelig": colitis

4. Natalizumab – anæmi (EPITT nr. 18137)

Foranlediget af data indsendt af markedsføringstilladelsesindehaveren og på grundlag af evidens fra tilfælde i EudraVigilance og i litteraturen skal markedsføringstilladelsesindehaveren for Tysabri inden 60 dage indsende en variation mhp. tilføjelse af "anæmi" og "hæmolytisk anæmi" i produktresuméets punkt 4.8 og tilsvarende ajourføring af indlægssedlen. Hyppigheden kan beregnes af hyppigheden af anæmi og hæmolytisk anæmi i undersøgelserne.