



































































































































## Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Der CHMP ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Daclizumab beta zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

### Sarkoidose

Aus klinischen Studien wurden insgesamt zwölf von Ärzten bestätigte Fälle von Sarkoidose gemeldet. In keinem dieser Fälle wurde über Risikofaktoren oder eine andere Krankheitsursache berichtet. Auch besteht ein plausibler Wirkmechanismus für die Entwicklung von Sarkoidose aufgrund der immunmodulatorischen Wirkungen von Daclizumab beta und der Beteiligung von Daclizumab beta an der Entstehung von anderen immunvermittelten Ereignissen. Der kausale Zusammenhang zwischen Daclizumab beta und Sarkoidose wird für möglich gehalten.

### Kolitis

Vier neue schwerwiegende Fälle von Kolitis, die von Ärzten bestätigt wurden, sind während dieses Zeitraums gemeldet worden. In klinischen Studien wurden insgesamt 24 Fälle von Kolitis verzeichnet. Es besteht ein plausibler Wirkmechanismus für die Entwicklung einer Kolitis aufgrund der immunmodulatorischen Eigenschaften von Daclizumab beta und der Beteiligung von Daclizumab beta an der Entstehung von anderen immunvermittelten Ereignissen. Der kausale Zusammenhang zwischen Daclizumab beta und Kolitis ist möglich.

Abschnitt 4.8 der Fachinformation wurde überarbeitet und um die Nebenwirkung Sarkoidose mit der Häufigkeitsangabe gelegentlich und die Nebenwirkung Kolitis mit der Häufigkeitsangabe häufig ergänzt.

Der CHMP stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

### **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Daclizumab beta der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Daclizumab beta enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.