



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356851/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με ενδείξεις που αιτιολογούν επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 4-7 Μαΐου 2015

1. Φινγκολιμόδη - Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ) (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18241)

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υπέβαλε ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), καθώς επίσης και ότι η προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ) είναι μια πολύπλοκη νόσος της οποίας τα κλινικά συμπτώματα ενδέχεται να εκδηλωθούν μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα, η PRAC συμφώνησε ότι απαιτείται επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος. Συνεπώς, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) της φινγκολιμόδης πρέπει να υποβάλλει εντός 2 μηνών αίτηση τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος σύμφωνα με όσα περιγράφονται ακολούθως (το νέο κείμενο είναι υπογραμμισμένο) και να συμπεριλάβει στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) την ΠΠΛ ως σημαντικό διαπιστωμένο κίνδυνο (στην ενότητα «κίνδυνοι λοιμώξεων»). Ο οδηγός συνταγογράφησης πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τον συγκεκριμένο κίνδυνο και η ΠΠΛ πρέπει να παρακολουθείται στενά στις μελλοντικές ΕΠΠΑ.

Η PRAC συμφώνησε να ζητηθεί η γνώμη της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας (SAG) σχετικά με τους παράγοντες κινδύνου και την παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν φινγκολιμόδη (π.χ. μαγνητική τομογραφία, κατάσταση του ιού JC, αναλογία κυττάρων CD4+/CD8+), με σκοπό τη διατύπωση προτάσεων για τη βελτίωση της πρόγνωσης των ασθενών που διαγιγνώσκονται έγκαιρα και τον προσδιορισμό των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ΠΠΛ.

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ):

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοιμώξεις

[...]



Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φινγκολιμόδη, μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.8). Η ΠΠΛ είναι ευκαιριακή λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό John-Cunningham, η οποία ενδέχεται να αποβεί μοιραία ή να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία. Κατά τη διάρκεια προγραμματισμένης μαγνητικής τομογραφίας, οι γιατροί πρέπει να εστιάζουν την προσοχή τους σε βλάβες που μπορεί να οφείλονται στην ΠΠΛ. Σε περίπτωση υποψίας ΠΠΛ, η θεραπεία με φινγκολιμόδη πρέπει να διακόπτεται.

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνότητα «μη γνωστή»: Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ)

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ή να γίνουν σοβαρές

[...]

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κίνδυνος σπάνιας λοίμωξης του εγκεφάλου, γνωστής ως προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ). Τα συμπτώματα της ΠΠΛ ενδέχεται, σε μεγάλο βαθμό, να είναι παρόμοια με εκείνα των υποτροπών πολλαπλής σκλήρυνσης, και να περιλαμβάνουν νέα περιστατικά ή επιδείνωση της αδυναμίας σε μία πλευρά του σώματος: αδεξιότητα, αλλαγές στην όραση, την ομιλία, τη σκέψη ή τη μνήμη, σύγχυση ή αλλαγές στην προσωπικότητα που διαρκούν περισσότερο από μερικές ημέρες.

2. Λατανοπρόστη (Xalatan) - Αυξημένη αναφορά οφθαλμικών διαταραχών, ειδικότερα ερεθισμού των οφθαλμών, μετά την αλλαγήσκευάσματος (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18068)

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία από αυθόρμητες αναφορές, από το σύστημα ΕυdραVigilance και τη βιβλιογραφία, η PRAC έκρινε ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν Xalatan πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τη σημασία αναζήτησης ιατρικής συμβουλής σε περίπτωση έντονου ερεθισμού των οφθαλμών. Συνεπώς, ο ΚΑΚ του Xalatan (λατανοπρόστη) πρέπει να υποβάλει εντός 2 μηνών αίτηση τροποποίησης του φύλλου οδηγιών χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με όσα περιγράφονται ακολούθως (το νέο κείμενο είναι υπογραμμισμένο).

Παράγραφος 4:

- Ερεθισμός του οφθαλμού (αίσθημα καύσου, τραχιά αίσθηση, κνησμός, τσουξίμο ή αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς).

Εάν ο ερεθισμός στον οφθαλμό είναι τόσο σοβαρός που προκαλεί υπερβολική έκκριση υγρού από τον οφθαλμό, ή να σας κάνει να ξεετάζετε το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλεύτη σας άμεσα (εντός μιας εβδομάδας). Μπορεί να χρειάζεστε επανεξέταση της θεραπείας για να διαπιστωθεί εάν λαμβάνετε την κατάλληλη θεραπεία για την πάθησή σας.

Επιπλέον, ο ΚΑΚ πρέπει να συνεχίσει την παρακολούθηση συμβάντων ερεθισμού των οφθαλμών και στην επόμενη ΕΠΠΑ να παρουσιάσει επικαιροποιημένα δεδομένα. Για τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών από τα μελλοντικά περιστατικά, πρέπει να καταρτίσει ένα στοχευμένο ερωτηματολόγιο.

3. Λεφλουνομίδη - κολίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18189)

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία από τις κλινικές δοκιμές (κολίτιδα αναφέρθηκε στο 1% έως <3% του σκέλους θεραπείας), από τις αυθόρμητες αναφορές περιστατικών συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου και επανέναρξης της χορήγησης με θετική έκβαση, καθώς και τις υποστηρικτικές αναφορές από τη βιβλιογραφία, η PRAC συμφώνησε ότι ο(οι) ΚΑΚ των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λεφλουνομίδη πρέπει να υποβάλει(ουν) εντός 2 μηνών αίτηση τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος σύμφωνα με όσα περιγράφονται ακολούθως (το νέο κείμενο είναι υπογραμμισμένο).

ΠΧΠ:

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεφλουνομίδη έχει αναφερθεί κολίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της μικροσκοπικής κολίτιδας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεφλουνομίδη και εμφανίζουν ανεξήγητη χρόνια διάρροια πρέπει να υποβάλλονται στις κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις.

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «συχνές»: Κολίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της μικροσκοπικής κολίτιδας όπως λεμφοκυτταρική κολίτιδα, κολλαγονική κολίτιδα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arava

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ανεξήγητη χρόνια διάρροια. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει πρόσθετες εξετάσεις για διαφορική διάγνωση.

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «συχνές»: κολίτιδα

4. Ναταλιζουμάπη - Αναιμία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18137)

Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υπέβαλε ο ΚΑΚ, καθώς και τα αποδεικτικά στοιχεία από τα περιστατικά που αναφέρθηκαν στο σύστημα EudraVigilance και στη βιβλιογραφία, ο ΚΑΚ του Tysabri πρέπει να υποβάλει εντός 60 ημερών αίτηση τροποποίησης για την προσθήκη των όρων «αναιμία» και «αιμολυτική αναιμία» στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ και την επικαιροποίηση του φύλλου οδηγιών χρήσης, αντίστοιχα. Η συχνότητα μπορεί να υπολογισθεί με βάση τη συχνότητα αναιμίας και αιμολυτικής αναιμίας που αναφέρεται στις μελέτες.