



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356853/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitusel ravimiteabe ajakohastamise kohta ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 4.–7. mail 2015.

1. Fingolimood – progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML) (EPITT nr 18241)

Pärast kättesaadavate tõendite, sh ravimi müügiloa hoidja esitatud andmete arutamist ja arvestades, et progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML) on keeruline haigus, mille kliiniliste sümptomite avaldumiseni võib kuluda pikem aeg, leppis PRAC kokku, et ravimiteavet on vaja ajakohastada. Seetõttu peab fingolimoodi sisaldava ravimi müügiloa hoidja esitama 2 kuu jooksul muutuse, et teha ravimiteabesse järgmised muudatused (uus tekst on alla joonitud) ning käsitleda PMLi riskijuhtimiskavas olulise tuvastatud riskina (infektsioonide riski all). Nimetatud risk tuleb lisada ravimi määrajate juhistesse ja PMLi tuleb hoolikalt jälgida ka tulevaste perioodiliste ohutusaruannete jaoks.

PRAC leppis kokku, et teadusnõuanderühmalt küsitakse nõu fingolimoodiga ravitud patsientide riskitegurite ja seire kohta (nt MRT, JC-viiruse seisund, CD4+/CD8+ suhe), et anda nõu varakult diagnoosi saanud patsientide ravivõimaluste kohta ja tuvastada PMLi riskiga patsiendid.

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Infektsioonid

[...]

Müügiloa andmisest alates on teatatud fingolimoodravi käigus tekkinud progresseeruvast multifokaalsest leukoentsefalopaatiast (PML) (vt lõik 4.8). PML on oportunistlik infektsioon, mida põhjustab John-Cunninghami viirus (JC-viirus) ja võib lõppeda surmaga või põhjustada rasket puuet. Korralise magnetresonantstomograafia (MRT) uuringu ajal peavad arstid pöörama tähelepanu PMLile viitavatele kahjustustele. PMLi kahtlustamise korral tuleb fingolimoodravi katkestada.



Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Infektsioonid ja infestatsioonid

Esinemissagedus „teadmata“: progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML).

Pakendi infoleht

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked või muutuda raskeks.

[...]

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Risk harvaesineva ajuinfektsiooniks, mida nimetatakse progresseeruvaks multifokaalseks leukoentsefalopaatiaiks (PML). PMLi sümptomid võivad sarnaneda hulgiskleroosi taastekkega. Sümptomiteks võivad olla nõrkuse tekkimine ühel kehapoolel või selle süvenemine, kohmakus, nägemis-, kõne-, mõtlemis- või mäluhäired, segasus või iseloomumuutused, mis kestavad kauem kui mõned päevad.

2. Latanoprost (Xalatan) – silma kahjustuste, eelkõige silmade ärrituse juhtudest teatamine on saagenud pärast ravimvormi muutmist (EPITT nr 18068)

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis pärast spontaansete teatiste, *EudraVigilance* andmebaasist ja kirjandusest saadud andmete arutamist, et Xalatani saavaid patsiente tuleb hoiatada, et silmade liigse ärrituse korral on oluline pöörduda arsti poole. Xalatani (latanoprost) müügiloa hoidja peab 2 kuu jooksul esitama muutuse, et teha pakendi infolehel järgmised muudatused (uus tekst on alla joonitud).

Lõik 4

- Silmade ärritus (põletustunne, torkiv tunne, kihelus, kipitus või võõrkeha tunne silmas).

Kui teil tekib tugev silmade ärritus, silmad hakkavad rohkelt vett jooksma või tekib soov ravi katkestada, konsulteerige arsti, apteekri või meditsiiniõega viivitamata (ühe nädala jooksul). Et haiguse ravi oleks asjakohane, tuleb teie ravi läbi vaadata.

Müügiloa hoidja peab jätkama silmaärritusjuhtude seiret ja esitama ajakohastatud teabe järgmises perioodilises ohutusaruandes. Uute juhtude maksimaalse teabe saamiseks tuleb kasutada ettenähtud küsimustikku.

3. Leflunomiid – koliit (EPITT nr 18189)

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis pärast kliinilistest uuringutest (ravirühmas teatati koliidist 1% ... < 3% juhtudel), spontaansetest juhtudest, sh teatatud reaktsiooni kadumise juhtudest ravi katkestamisel ja reaktsiooni taastekke juhtudest ravi taasalustamisel, ning kirjandusest saadud toetavate tõendite arutamist, et leflunomiidi sisaldavate ravimite müügiloa hoidjad peavad 2 kuu jooksul esitama muutuse, et teha ravimiteabesse järgmised muudatused (uus tekst on alla joonitud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Leflunomiidiga ravitud patsientidel on teatatud koliidi, sh mikroskoopilise koliidi juhtudest. Leflunomiidravi saavatel patsientidel, kellel esineb seletamatut kroonilist kõhulahtisust, tuleb teostada asjakohane diagnostiline protseduur.

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „sage“: koliit, sh mikroskoopiline koliit, nt lümfotsütaarne koliit ja kollageenkoliit.

Pakendi infoleht

Lõik 2 Mida on vaja teada enne Arava võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstile, kui teil on seletamatu krooniline kõhulahtisus. Teie arst teeb lisauuringuid diferentsiaaldiagnoosi jaoks.

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „sage“: koliit.

4. Natalisumaab – aneemia (EPITT nr 18137)

Müügiloa hoidja esitatud andmete ning *EudraVigilance* andmebaasist ja kirjandusest saadud juhtude arutamist leiti, et Tysabri müügiloa hoidja peab 60 päeva jooksul esitama muutuse, et lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 „aneemia“ ja „hemolüütiline aneemia“ ning ajakohastada sellele vastavalt pakendi infolehte. Esinemissagedus tuleb arvutada uuringute käigus tekkinud aneemia ja hemolüütilise aneemia esinemissageduse põhjal.