

21 May 2015
EMA/PRAC/356856/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Preporuke PRAC-a vezane uz signale za ažuriranje informacija o lijeku

Usvojeno na sjednici PRAC-a 4. - 7. svibnja 2015.

1. Fingolimod – progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) (EPI TT br. 18241)

Nakon razmatranja dostupnih dokaza, uključujući i podatke dostavljene od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, i uzimajući u obzir da je progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) kompleksna bolest kojoj može trebati dulje vrijeme prije nego što postane klinički simptomatična, PRAC je zaključio da je ažuriranje informacija o lijeku opravданo. Stoga, nositelj odobrenja za fingolimod treba podnijeti izmjenu u roku od 2 mjeseca kako bi izmijenio informacije o lijeku kako je niže opisano (novi tekst je podcrtan) te uključio PML u RMP kao važan identificirani rizik (pod rizikom od infekcija). Vodič za propisivače treba ažurirati s obzirom na taj rizik, a PML treba pažljivo pratiti i u budućim PSUR-ovima.

PRAC je zaključio da se zatraži savjet od znanstvene savjetodavne grupe (SAG-a) vezano uz čimbenike rizika i praćenje (primjerice MRI, JCV status, omjer CD4+/CD8+) bolesnika liječenih fingolimodom kako bi se savjetovalo vezano uz mogućnosti za poboljšanje prognoze bolesnika s ranom dijagnozom i kako bi se identificiralo bolesnike izložene riziku od razvoja PML-a.

Sažetak opisa svojstava lijeka (SPC):

Dio 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Infekcije

[...]

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) prijavljena je tijekom liječenja fingolimodom nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (vidjeti dio 4.8). PML je oportunistička infekcija koju uzrokuje John-Cunningham virus (JCV) koja može biti smrtonosna ili rezultirati teškim invaliditetom.
Tijekom rutinskog oslikavanja MR-om, liječnici trebaju obratiti pozornost na lezije koje upućuju na PML. U slučaju sumnje na PML, liječenje fingolimodom treba prekinuti.



Dio 4.8 - Nuspojave

Infekcije i infestacije

Učestalost „nepoznata“: Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Uputa o lijeku:

Dio 4.: Moguće nuspojave

Određene nuspojave mogu biti ili postati ozbiljne

[...]

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Rizik od rijetke infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Simptomi PML-a mogu biti slični onima relapsa multiple skleroze. Simptomi mogu uključivati novu ili pogoršanu slabost jedne strane tijela: nespretnost, promjene u vidu, govoru, razmišljanju ili pamćenju; ili smetenost ili promjene osobnosti koje traju više od nekoliko dana.

2. Latanoprost (Xalatan) – povećani broj prijava poremećaja oka, posebice nadraženosti oka, nakon promjene formulacije (EPI TT br. 18068)

Nakon razmatranja dostupnih dokaza iz spontanih prijava, EudraVigilance baze i literature, PRAC smatra da je potrebno upozoriti bolesnike koji primaju Xalatan o važnosti traženja liječničkog savjeta ako osjetite prekomjernu nadraženost oka. Stoga, nositelj odobrenja za lijek Xalatan (latanoprost) treba podnijeti izmjenu u roku od 2 mjeseca vezanu uz ažuriranje upute o lijeku kako je niže opisano (novi tekst je podcrtan).

Dio 4:

- Nadraženost oka (osjećaj peckanja, osjećaj pijeska u očima, svrbeži, žarenja ili osjećaj stranog tijela u oku).

Ako osjetite nadraženost oka dovoljno jaku da oko prekomjerno suzi ili da počnete razmatrati prekid uzimanja lijeka, neodloživo (unutar tjedan dana) se savjetujte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Možda će se vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili primati odgovarajuću terapiju za svoje stanje.

Nadalje, nositelj odobrenja treba pratiti događaje nadraženosti oka i dostaviti ažurirane podatke u sljedećem PSUR-u. Potrebno je uvesti ciljani upitnik kako bi se prikupilo što više informacija iz budućih slučajeva.

3. Leflunomid – Kolitis (EPI TT br. 18189)

Nakon razmatranja dostupnih dokaza iz kliničkih ispitivanja (kolitis je prijavljen u 1% do <3% u skupini koja je primala terapiju), iz spontanih prijava koje su uključivale prijavljene slučajevе povlačenja nuspojave nakon prekida davanja lijeka (pozitivan *de-challenge*) i ponovne pojave nuspojave kod ponovnog davanja lijeka (pozitivan *re-challenge*) kao i iz izvještaja iz literature koji to podupiru, PRAC je zaključio da nositelj(i) odobrenja lijekova koji sadrže leflunomid treba(ju) podnijeti

izmjenu u roku od 2 mjeseca kako bi izmijenili informacije o lijeku kako je niže opisano (novi tekst je podcrtan).

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

Kolitis, uključujući mikroskopski kolitis, prijavljen je u bolesnika liječenih leflunomidom. U bolesnika koji primaju terapiju leflunomidom, a u kojih je prisutan neobjašnjiv kronični proljev potrebno je provesti odgovarajuće dijagnostičke postupke.

Dio 4.8. Nuspojave:

Gastrointestinalni poremećaji

Učestalost "često": Kolitis, uključujući mikroskopski kolitis poput limfocitnog kolitisa, kolagenog kolitisa.

Uputa o lijeku:

Dio 2.: Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Arava

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ako imate neobjašnjivi kronični proljev. Vaš liječnik treba provesti dodatna testiranja za postavljanje diferencijalne dijagnoze.

Dio 4: Moguće nuspojave

Učestalost "često": kolitis

4. Natalizumab – anemija (EPI TT br. 18137)

Nakon razmatranja podataka dostavljenih od strane nositelja odobrenja kao i dokaza iz slučajeva u EudraVigilance bazi i literature, nositelj odobrenja za lijek Tysabri treba podnijeti izmjenu u roku od 60 dana kako bi se dodale "anemija" i "hemolitička anemija" u dio 4.8 SPC-a te se sukladno tome ažurirala uputa o lijeku. Učestalost se može izračunati razmatrajući učestalost anemije i hemolitičke anemije u ispitivanjima.