



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356838/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų ir preparato informacijos atnaujinimo

PRAC patvirtino 2015 m. gegužės 4–7 d.

1. Fingolimodas – Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL) (EPITT Nr. 18241)

Apsvarstęs turimus įrodymus, įskaitant rinkodaros teisės turėtojo pateiktus duomenis, ir atsižvelgdamas į tai, kad progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL) yra kompleksinė liga, kurios klinikiniai simptomai gali pasireikšti tik po ilgo laiko, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (toliau – PRAC) nutarė, kad reikia atnaujinti preparato informacinius dokumentus. Todėl fingolimodo rinkodaros teisės turėtojas turi per 2 mėnesius pateikti rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kad informacija apie preparatą būtų pataisyta taip, kaip nurodyta žemiau (naujas tekstas pabrauktas), o PDL būtų įtraukta į rizikos valdymo planą (prie infekcijų rizikos) kaip svarbi nustatyta rizika. Vaistus išrašančio sveikatos priežiūros specialisto vadovą reikia papildyti informacija apie šią riziką; be to, rengiant būsimus periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus reikia atidžiai stebėti ir PDL atvejus.

PRAC nutarė pasikonsultuoti su mokslinių konsultacijų grupe (SAG) dėl rizikos veiksnių ir fingolimodu gydomų pacientų stebėjimo (pvz., magnetinio rezonanso tyrimo (MRT), JCV antikūnų, baltymų CD4+/CD8+ santykio), kad galėtų informuoti apie galimybes pagerinti pacientų, kuriems ši diagnozė nustatoma ankstyvame etape, prognozę, ir nustatyti pacientus, kuriems kyla PDL pavojus.

Preparato charakteristikų santrauka:

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Infekcijos

[...]

Po rinkodaros teisės suteikimo tarp fingolimodu gydomų pacientų nustatyta progresuojančios daugiažidininės leukoencefalopatijos (PDL) atvejų (žr. 4.8 skyrių). PDL yra Džono Kaningemo viruso (John–Cunningham virus, JCV) sukeliama oportunistinė infekcija, kuri gali būti mirtina arba sukelti sunkią negalią. Atliekant įprastinį MRT, gydytojai turi atkreipti dėmesį į pakitimus, verčiančius galvoti apie PDL. Įtarus PDL, gydymą fingolimodu reikia nutraukti.



4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Infekcijos ir infestacijos

Dažnis – „nežinomas“: progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL)

Pakuotės lapelis:

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs arba jais tapti.

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Retos galvos smegenų infekcijos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), pavojus. PDL simptomai gali būti panašūs į IS recidyvą. Pacientams gali susilpnėti viena kūno pusė arba pasireikšti didesnis vienos kūno pusės silpnumas: nerangumas, regėjimo, kalbos, mąstymo ar atminties pokyčiai; arba sumišimas ar asmenybės pokyčiai, trunkantys ilgiau kaip kelias dienas.

2. Latanoprostas (Xalatan) – Padidėjęs pranešimų apie akių sutrikimus, ypač akių dirginimą, pakeitus formuluotę, skaičius (EPITT Nr. 18068)

Apsvarstęs turimus duomenis iš savanoriškų pranešimų, *EudraVigilance* duomenų bazės ir mokslinės literatūros, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (toliau – PRAC) laikosi nuomonės, jog Xalatan vartojantys pacientai turi būti įspėti apie tai, kad, pasireiškus stipriam akių dirgimui, svarbu kreiptis į gydytoją. Todėl Xalatan (latanoprosto) rinkodaros teisės turėtojas turi per 2 mėnesius pateikti rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kad pakuotės lapelis būtų pataisytas taip, kaip nurodyta žemiau (naujas tekstas pabrauktas).

4 skyrius:

- Akių dirginimas (deginimo, niežėjimo, graužimo, smėlio arba svetimkūnio akyje pojūtis).

Jeigu jūsų akys sudirgintos tiek, kad jos gausiai ašaroja arba jūs svarstote galimybę nutraukti gydymą šiuo vaistu, kuo greičiau (per savaitę) pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoja. Gali tekti peržiūrėti jums taikomą gydymą, siekiant užtikrinti, kad jūsų liga ir toliau būtų tinkamai gydoma.

Be to, rinkodaros teisės turėtojas turi toliau stebėti akių dirginimo reiškinius ir kitame periodiškai atnaujinamame saugumo protokole pateikti atnaujintus duomenis. Siekiant sukaupti kuo daugiau informacijos apie būsimus atvejus, turi būti įdiegtas tikslinis klausymynas.

3. Leflunomidas – Kolitas (EPITT Nr. 18189)

Apsvarstęs turimus duomenis iš klinikinių tyrimų (kolitas nustatytas nuo 1 iki <3 proc. vaistą vartojusių tiriamųjų), iš savanoriškų pranešimų, įskaitant neabejotinus atvejus, susijusius su vaisto vartojimo nutraukimu ir vartojimo atnaujinimu, taip pat mokslinėje literatūroje publikuotus patvirtinančius pranešimus, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (toliau – PRAC)

nutarė, kad preparatų, kurių sudėtyje yra leflunomido, rinkodaros teisės turėtojas (-ai) turi per 2 mėnesius pateikti rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kad informacija apie preparatą būtų pataisyta taip, kaip nurodyta žemiau (naujas tekstas pabrauktas).

Preparato charakteristikų santrauka:

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Leflunomidu gydytiems pacientams nustatyta kolito, įskaitant mikroskopinį kolitą, atvejų. Leflunomidu gydomiems pacientams, kuriuos vargina nepaaiškinamas ilgalaikis viduriavimas, turi būti atliktos atitinkamos diagnostinės procedūros.

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis:

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis – „dažni“: kolitas, įskaitant mikroskopinį kolitą, pvz., limfocitinis kolitas, kolageninis kolitas.

Pakuotės lapelis:

2 skyrius: Kas žinotina prieš vartojant Arava

Įspėjimas ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jeigu jus vargina nepaaiškinamas ilgalaikis viduriavimas. Diferencinei diagnozei Jūsų gydytojas gali atlikti papildomus tyrimus .

4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

Dažnis – „dažni“: kolitas

4. Natalizumabas – Anemija (EPITT Nr. 18137)

Turint omenyje rinkodaros teisės turėtojo pateiktus duomenis, taip pat įrodymus iš *EudraVigilance* sistemoje užregistruotų atvejų ir mokslinės literatūros, Tysabri rinkodaros teisės turėtojas turi per 60 dienų pateikti rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kad preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrius būtų papildytas terminais „anemija“ ir „hemolizinė anemija“ ir atitinkamai būtų atnaujintas pakuotės lapelis. Dažnį galima apskaičiuoti atsižvelgiant į anemijos ir hemolizinės anemijos dažnį tyrimų metu.