



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356840/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar sinjali għall- aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-4 u s-7 ta' Mejju 2015

1. Fingolimod – Lewkoenċefalopatija Multifokali Progressiva (PML) (EPITT nru 18241)

Wara li kkunsidra l-evidenza disponibbli, inkluż id-dejta sottomessa mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH), u filwaqt li qies li Lewkoenċefalopatija Multifokali Progressiva (PML) hija marda kumplessa li tista' tiegħu żmien twil qabel ma ssir klinikament sintomatika, il-PRAC qabel li aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott huwa ġġustifikat. Għalhekk, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għal fingolimod għandu jissottometti varjazzjoni fi żmien xahrejn, biex jemenda l-informazzjoni dwar il-prodott kif deskritt hawn taħt (test ġdid [sottolinjat](#)) u biex jinkludi l-PML fl-RMP bħala riskju identifikat importanti (taħt ir-riskju ta' infezzjonijiet). Il-gwida għal min jikteb ir-riċetti għandha tiġi aġġornata bir-riskju u l-PML għandha wkoll tiġi ssorveljata mill-qrib fil-PSURs tal-futur.

Il-PRAC qabel li jitlob parir lil grupp konsultattiv xjentifiku (SAG - scientific advisory group) fir-rigward tal-fatturi ta' riskju u s-sorveljanza (eż. MRI, status JCV, proporzjon CD4+/CD8+) tal-pazjenti kkurati b'fingolimod, sabiex jingħataw pariri dwar il-possibiltajiet li tittejjeb il-pronjozi tal-pazjenti dijanjostikati kmieni, u biex jiġu identifikati dawk il-pazjenti f'riskju li jiżviluppaw PML.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC):

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet

[...]

Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML - Progressive multifocal leukoencephalopathy) ġiet irrapportata taħt kura b'fingolimod mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). PML hija infezzjoni opportunistika kkawżata mill-virus ta' John-Cunningham (JCV) li tista' tkun fatali jew tirriżulta f'diżabbiltà severa. Matul l-MRI ta' rutina, it-tobba għandhom jagħtu attenzjoni għal leżjonijiet li jindikaw PML. F'każ li tkun suspettata PML, il-kura b'fingolimod għandha titwaqqaf.



Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Frekwenza "mhux magħrufa": Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML)

Fuljett ta' Tagħrif:

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu jew jistgħu jsiru serji

[...]

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli).

Riskju ta' infezzjoni rari tal-moħħ imsejha lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML). Is-sintomi ta' PML jistgħu jkunu simili għal rikaduta ta' MS. Is-sintomi jistgħu jinkludu dqħjufija ġdida jew li sejra għall-aġar fuq naħa minnhom tal-ġisem: guffaġni, tibdil fil-vista, fid-diskors, fil-ħsieb, jew fil-memorja; jew konfużjoni jew tibdil fil-personalità li jdum għal aktar minn ftit jiem.

2. Latanoprost (Xalatan) – Żieda fir-rapportar ta' disturbi fl-għajnejn, b'mod partikolari irritazzjoni tal-għajnejn, wara bidla fil-formulazzjoni (EPITT nru 18068)

Wara li ġiet ikkunsidrata l-evidenza disponibbli minn rapporti spontanji, EudraVigilance u d-dokumentazzjoni, il-PRAC jikkunsidra li l-pazjenti li jirċievu Xalatan għandhom jiġu avżati dwar l-importanza li jfittxu parir mediku jekk ikollhom irritazzjoni eċċessiva tal-għajnejn. Għalhekk, il-MAH għal Xalatan (latanoprost) għandu jissottometti varjazzjoni fi żmien xahrejn biex jaġġorna il-Fuljett ta' Tagħrif kif deskritt hawn taħt (test ġdid sottolinjat).

Sezzjoni 4:

- Irritazzjoni tal-għajnejn (sensazzjoni ta' ħruq, grif, ħakk, tingiż jew is-sensazzjoni ta' xi haġa barranija f'għajnejk).

Jekk tesperjenza irritazzjoni fl-għajnejn li tkun severa biżżejjed biex twassal biex għajnejk idemmghu b'mod eċċessiv, jew biex iqiegħlek tikkunsidra twaqqaf din il-medicina, kellem lit-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek minnufih (fi żmien qimqha). Jaf ikollok bżonn reviżjoni tal-kura tiegħek biex tiżgura li tibqa' tirċievi kura xierqa għall-kundizzjoni tiegħek.

Barra minn hekk, il-MAH għandu jkompli jissorvelja l-avvenimenti ta' irritazzjoni tal-għajnejn u jipprezenta dejta aġġornata fil-PSUR li jmiss. Għandu jiġi implimentat kwestjonarju mmirat biex tiġi mmassimizzata l-informazzjoni miksuba minn każijiet futuri.

3. Leflunomide – Kolite (EPITT nru 18189)

Wara li kkunsidra l-evidenza disponibbli mill-provi kliniċi (kolite rrapportata f'1% sa <3% fil-fergħa ta' kura), minn każijiet spontanji inkluż każijiet ta' de-challenge u re-challenge pożittivi rrapportati kif ukoll rapporti ta' appoġġ fid-dokumentazzjoni, il-PRAC qabel li l-MAH(s) ta' prodotti li fihom leflunomide għandhom jissottomettu varjazzjoni fi żmien xahrejn, biex jemendaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif deskritt hawn taħt (test ġdid sottolinjat).

SmPC:

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kolite, inkluż kolite mikroskopika giet irrapportata f'pazjenti kkurati b'leflunomide. F'pazjenti fuq kura b'leflunomide li jipprezentaw dijarea kronika mhux spjegata, għandhom jitwettqu proċeduri dijanjostiċi xierqa.

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa:

Disturbi gastrointestinali

Frekwenza 'komuni': Kolite inkluż kolite mikroskopika bħal kolite limfocitika, kolite kollaġenika.

Fuljett ta' Tagħrif:

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Arava

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dijarea kronika mhux spjegata. It-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet oħrajn għal dijanjosi differenzjali.

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza 'komuni': kolite

4. Natalizumab – Anemija (EPITT nru 18137)

Wara li kkunsidra d-dejta sottomessa mill-MAH, kif ukoll l-evidenza mill-każijiet tal-EudraVigilance, u d-dokumentazzjoni, il-MAH ta' Tysabri għandu jissottometti varjazzjoni fi żmien 60 jum biex iżid "anemija" u "anemija emolitika" fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC u biex jaġġorna l-Fuljett ta' Tagħrif kif xieraq. Il-frekwenza tista' tiġi kkalkolata billi tiġi kkunsidrata l-frekwenza ta' anemija u anemija emolitika fl-istudji.