



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356864/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Recomandările PRAC privind semnalele pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs

Adoptate la reuniunea PRAC din 4-7 mai 2015

1. Fingolimod – leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) (EPITT nr. 18241)

În urma examinării dovezilor disponibile, inclusiv a datelor prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață, și având în vedere că leucoencefalopatia multifocală progresivă (LMP) este o boală complexă care poate necesita o perioadă îndelungată înainte să devină simptomatică clinic, PRAC a fost de acord că se justifică o actualizare a informațiilor referitoare la produs. Prin urmare, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru fingolimod trebuie să depună o cerere de variație în decurs de 2 luni, pentru modificarea informațiilor referitoare la medicament, conform descrierii de mai jos (textul nou este subliniat), și pentru includerea LMP în PMR ca pe un important risc identificat (la riscul de infecții). Ghidul pentru medicii care prescriu medicamentul trebuie actualizat cu acest risc, iar LMP trebuie, de asemenea, monitorizată cu atenție în viitoarele RPAS-uri.

PRAC a convenit să solicite un aviz al grupului consultativ științific (SAG) cu privire la factorii de risc și la monitorizarea pacienților tratați cu fingolimod (de exemplu, IRM, status JCV, raport CD4+/CD8+), pentru a oferi recomandări cu privire la posibilitățile de îmbunătățire a prognosticului pacienților diagnosticați precoce și pentru a identifica pacienții expuși riscului de apariție a LMP.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP):

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infecții

[...]

După acordarea autorizației de punere pe piață, în cursul tratamentului cu fingolimod a fost raportată leucoencefalopatia multifocală progresivă (LMP)(vezi pct. 4.8). LMP este o infecție oportunistă cauzată de virusul John-Cunningham (JCV) care poate fi letală sau poate determina invaliditate severă. În



cursul examinării IRM de rutină, medicii trebuie să acorde atenție leziunilor care sugerează LMP. În cazul în care se suspectează LMP, tratamentul cu fingolimod trebuie întrerupt.

Punctul 4.8 – Reacții adverse

Infecții și infestări

Frecvență „necunoscută”: Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

Prospect:

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Unele reacții adverse pot fi sau pot deveni grave

[...]

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Riscul unei infecții rare la nivelul creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Simptomele LMP pot fi asemănătoare cu cele ale recidivei SM. Simptomele pot include slăbiciune nou apărută sau agravare a slăbiciunii la nivelul unei părți a organismului: neîndemânare, tulburări de vedere, de vorbire, de gândire sau de memorie sau confuzie sau modificări ale personalității care durează mai mult de câteva zile.

2. Latanoprost (Xalatan) – Creșterea numărului raportărilor de tulburări oculare, în special iritație oculară, după schimbarea compoziției (EPITT nr. 18068)

În urma examinării dovezilor disponibile din raportările spontane, din EudraVigilance și din literatura de specialitate, PRAC consideră că pacienții care utilizează Xalatan trebuie avertizați cu privire la importanța solicitării unui consult medical în cazul în care prezintă iritație marcată la nivelul ochilor. Prin urmare, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Xalatan (latanoprost) trebuie să depună o cerere de variație în decurs de 2 luni, pentru modificarea prospectului, conform descrierii de mai jos (textul nou este subliniat).

Punctul 4:

- Iritație la nivelul ochilor (o senzație de arsură, de nisip, de mâncărime, de înțepătură sau de corp străin în ochi).

Dacă manifestați iritație la nivelul ochiului suficient de severă pentru a determina umezirea excesivă a ochilor sau care vă poate determina să vă gândiți la întreruperea tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale (în termen de o săptămână). Ar putea fi necesară reevaluarea tratamentului dumneavoastră pentru asigurarea faptului că veți continua să utilizați tratamentul adecvat pentru afecțiunea dumneavoastră.

În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue să monitorizeze cazurile de iritație oculară și va prezenta date actualizate în următorul RPAS. Trebuie pus în aplicare un chestionar specific, pentru a valorifica la maximum informațiile obținute din cazurile viitoare.

3. Leflunomidă – Colită (EPITT nr. 18189)

În urma examinării dovezilor disponibile din studiile clinice (în brațul de tratament au fost raportate 1% până la < 3% cazuri de colită), din cazurile spontane, inclusiv cazurile pozitive raportate de întrerupere a administrării și de reluare a administrării, precum și rapoartele de susținere din literatura de specialitate, PRAC a fost de acord că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață pentru medicamentele care conțin leflunomidă trebuie să depună o cerere de variație în decurs de 2 luni, pentru modificarea informațiilor referitoare la medicament, conform descrierii de mai jos (textul nou este subliniat).

RCP:

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate cazuri de colită, inclusiv colită microscopică, la pacienții tratați cu leflunomidă. Pacienților cărora li se administrează tratament cu leflunomidă care prezintă diaree cronică de etiologie necunoscută trebuie să li se efectueze proceduri de diagnosticare corespunzătoare.

Punctul 4.8 – Reacții adverse:

Tulburări gastro-intestinale

Frecvență „frecvente”: Colită, inclusiv colită microscopică, cum sunt colita limfocitică, colita colagenoasă.

Prospect:

Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte să luați Arava

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diaree cronică neexplicată. Medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea de teste suplimentare pentru un diagnostic diferențial.

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Frecvență „frecvente”: colită

4. Natalizumab – Anemie (EPITT nr. 18137)

În urma examinării datelor prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață, precum și a dovezilor din cazurile EudraVigilance și din literatura de specialitate, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Tysabri trebuie să depună o cerere de variație în termen de 60 de zile pentru a adăuga „anemia” și „anemia hemolitică” la punctul 4.8 din RCP și pentru a actualiza prospectul în mod corespunzător. Frecvența poate fi calculată ținând cont de frecvențele anemiei și a anemiei hemolitice observate în studii.