



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015

EMA/PRAC/356844/2015 – **Revision 1 published on 5 June 2005**

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov na aktualizáciu informácií o výrobku

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 4. až 7. mája 2015

1. Fingolimod – Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) (Č. EPITT: 18241)

Výbor PRAC vzal na vedomie dostupné dôkazy vrátane údajov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako aj skutočnosť, že progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) je komplexné ochorenie, ktoré môže trvať dlhý čas predtým, ako sa prejaví klinickými symptómami, a súhlasil s tým, že je potrebná aktualizácia informácií o lieku. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre fingolimod má preto v priebehu 2 mesiacov predložiť žiadosť o zmenu informácií o lieku, ako je opísané ďalej (nový text je podčiarknutý) a zahrnie PML do RMP ako významné identifikované riziko (pod riziko infekcií). Príručka pre predpisujúce osoby bude aktualizovaná týmto rizikom a PML bude pozorne monitorovaná v budúcich správach PSUR.

Výbor PRAC súhlasil s tým, že požiada o radu vedeckú poradnú skupinu (SAG) v súvislosti s rizikovými faktormi a monitorovaním (napr. MRI, stav JCV, pomer CD4+/CD8+) pacientov liečených fingolimodom kvôli možnostiam zlepšenia prognózy pacientov, ktorým bola PML včas diagnostikovaná a kvôli identifikovaniu pacientov s rizikom vzniku PML.

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcie

[...]

Od vydania povolenia na uvedenie na trh bola v súvislosti s liečbou fingolimodom hlásená progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) (pozri časť 4.8). PML je oportúnna infekcia zapríčinená Johnovým-Cunninghamovým vírusom (JCV), ktorá môže byť smrteľná alebo môže viesť k závažnej invalidite. V priebehu bežného vyšetrenia MRI musia lekári venovať pozornosť léziám, ktoré naznačujú PML. V prípade podozrenia na PML sa má liečba fingolimodom ukončiť.



Časť 4.8 – Nežiaduce účinky

Infekcie a nákazy

Frekvencia „neznáme“: Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

Písomná informácia pre používateľa:

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Niektoré vedľajšie účinky by mohli byť závažné alebo by sa mohli stať závažné

[...]

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Riziko zriedkavej infekcie mozgu, ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Príznaky PML môžu byť podobné relapsu SM (sklerózy multiplex). Príznaky môžu zahŕňať novú alebo zhoršenú slabosť na jednej strane tela: nemotornosť, zmeny zraku, reči, myslenia alebo pamäte; alebo zmätenosť alebo zmeny osobnosti trvajúce viac ako niekoľko dní.

2. Latanoprost (Xalatan) – Zvýšený výskyt očných porúch, najmä podráždenia očí, po zmene formy (Č. EPITT: 18068)

Výbor PRAC vzal na vedomie dostupné dôkazy zo spontánnych hlásení, zo systému EudraVigilance a literatúry a usudzuje, že pacientov užívajúcich liek Xalatan treba upozorniť na to, že ak sa u nich vyskytne nadmerné podráždenie očí, musia vyhľadať lekársku pomoc. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek Xalatan (latanoprost) preto predloží v priebehu 2 mesiacov žiadosť o zmenu na aktualizáciu informácií o lieku, ako je opísané ďalej (nový text je podčiarknutý).

Časť 4:

- Podráždenie očí (pocit pálenia, zrnitosti, svrbenia, pichania alebo pocit cudzieho telieska v oku).

Ak sa u vás vyskytne podráždenie očí, ktoré je také závažné, že vám nadmerne slzia oči alebo uvažujete, že liek prestanete užívať, ihneď vyhľadajte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru (do jedného týždňa). Možno bude potrebné preskúmať vašu liečbu, aby sa zabezpečilo, že budete naďalej dostávať liečbu zodpovedajúcu vášmu stavu.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude okrem toho naďalej monitorovať udalosti podráždenia očí a v nasledujúcej správe PSUR uvedie aktualizované údaje. Je potrebné zaviesť cieleň dotazník na maximalizovanie informácií získaných z budúcich prípadov.

3. Leflunomid – Kolitída (EPITT č. 18189)

Výbor PRAC vzal na vedomie dostupné dôkazy z klinických skúšaní (kolitída hlásená u 1 % až < 3 % pacientov v liečebnom ramene), zo spontánnych prípadov vrátane hlásených prípadov pozitívneho vysadenia lieku a opätovného nasadenia lieku, ako aj podporné prípady uvedené v literatúre, a súhlasil s tým, že držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce leflunomid predloží v priebehu 2 mesiacov žiadosť o zmenu informácií o lieku, ako je opísané ďalej (nový text je podčiarknutý).

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

U pacientov liečených leflunomidom bola hlásená kolitída vrátane mikroskopickej kolitídy. U pacientov liečených leflunomidom sa vyskytla nevysvetlená chronická hnačka, a preto sa musia vykonať príslušné diagnostické postupy.

Časť 4.8 - Nežiaduce účinky:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia „časté“: Kolitída vrátane mikroskopickej kolitídy, ako je lymfocytická kolitída, kolagenózna kolitída.

Písomná informácia pre používateľa:

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Arava

Upozornenia a opatrenia

Ak máte nevysvetliteľnú chronickú hnačku, vyhľadajte lekára. Váš lekár môže vykonať ďalšie testy na diferenciálnu diagnostiku (presnejšie stanovenie diagnózy).

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „časté“: kolitída (zápal hrubého čreva)

4. Natalizumab – Anémia (EPITT č. 18137)

Na základe údajov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako aj dôkazov z prípadov systému EudraVigilance a literatúry, držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek Tysabri v priebehu 60 dní predloží žiadosť o zmenu na pridanie „anémie“ a „hemolytickej anémie“ v súhrne charakteristických vlastností lieku, v časti 4.8, a na aktualizovanie písomnej informácie pre používateľa. Pri výpočte frekvencie sa môže vziať na vedomie frekvencia anémie a hemolytickej anémie v štúdiách.