



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356845/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Priporočila odbora PRAC o signalih za posodobitev informacij o zdravilu

Sprejeto na seji odbora PRAC med 4. in 7. majem 2015

1. Fingolimod – progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML) (EPITT št. 18241)

Odbor PRAC se je po proučitvi razpoložljivih podatkov, med katerimi so bili tudi podatki, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in ob upoštevanju dejstva, da je progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML) zapletena bolezen, pri kateri lahko preteče dalj časa, preden se pokažejo klinični simptomi, strinjal, da je potrebna posodobitev informacij o zdravilu. Imetnik dovoljenja za promet s fingolimodom mora zato v dveh mesecih predložiti vlogo za spremembo informacij o zdravilu, kot je opisano spodaj (novo besedilo je podčrtano), in za vključitev progresivne multifokalne levkoencefalopatije kot pomembnega znanega tveganja v načrt obvladovanja tveganj (pod tveganje za okužbe). Prav tako je treba to tveganje dodati v navodila za predpisovanje in skrbno spremljati PML v prihodnjih redno posodobljenih poročilih o varnosti zdravila.

Odbor PRAC se je strinjal, da znanstveno svetovalno skupino zaprosi za mnenje v zvezi z dejavniki tveganja in spremljanjem (npr. MRS, prisotnost virusa JC, razmerje celic CD4+ in CD8+) bolnikov, ki se zdravijo s fingolimodom, da bi se posvetovali o možnostih za izboljšanje prognoze bolnikov ob zgodnji diagnozi in prepoznavanje bolnikov, pri katerih obstaja tveganje za pojav PML.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila:

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okužbe

[...]

Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom so pri zdravljenju s fingolimodom poročali o progresivni multifokalni levkoencefalopatiji (PML) (glejte poglavje 4.8). PML je oportunistična okužba, ki jo povzroča virus John-Cunningham (JCV) in je lahko smrtna ali povzroči hudo invalidnost. Zdravniki



morajo biti med rednim magnetno resonančnim slikanjem pozorni na lezije, ki bi lahko bile znak PML. Če obstaja sum, da se je razvila PML, je treba zdravljenje s fingolimodom prekiniti.

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki

Infekcijske in parazitske bolezni

Pogostost „neznana“: progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML)

Navodilo za uporabo:

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Nekateri neželeni učinki so lahko resni oziroma lahko postanejo resni

[...]

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Tveganje za redko okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Simptomi PML so lahko podobni kot pri napadu multiple skleroze. Med simptomi so lahko prvi pojav ali poslabšanje šibkosti na eni strani telesa: nerodnost, spremembe vida, govora, razmišljanja ali spomina, ali zmedenost ali spremembe osebnosti, ki trajajo več kot nekaj dni.

2. Latanoprost (Xalatan) – povečano število poročil o očesnih boleznih, zlasti o draženju oči, po zamenjavi formulacije (EPITT št. 18068)

Odbor PRAC je po proučitvi razpoložljivih podatkov iz spontanih poročil, podatkovne zbirke EudraVigilance in literature menil, da je treba bolnike, ki prejemajo zdravilo Xalatan, opozoriti na to, da je pomembno, da ob čezmernem draženju oči poiščejo zdravniško pomoč. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Xalatan (latanoprost) mora zato v dveh mesecih predložiti vlogo za posodobitev navodila za uporabo, kot je opisano spodaj (novo besedilo je podčrtano).

Poglavje 4:

- Draženje oči (pekoč, praskajoč občutek, srbenje, zbadanje in občutek tujka).

Če se pojavi draženje očesa, ki je tako hudo, da se vam oči čezmerno solzijo ali da razmišljate o tem, da bi prenehali uporabljati to zdravilo, se čim prej (v enem tednu) posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Morda bo treba ponovno oceniti vaše zdravljenje, da boste še naprej prejemali ustrezno zdravljenje za svojo bolezen.

Poleg tega mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom še naprej spremljati dogodke, povezane z draženjem oči, in v naslednjem redno posodobljenem poročilu o varnosti zdravila predstaviti posodobljene podatke. Prav tako je treba uvesti ciljno usmerjen vprašalnik, da bi pridobili čim več informacij o prihodnjih primerih.

3. Leflunomid – kolitis (EPITT št. 18189)

Odbor PRAC se je po proučitvi razpoložljivih podatkov iz kliničnih preskušanj (o kolitisu so poročali pri 1 % do < 3 % oseb v skupini, ki je prejela zdravilo), spontanah poročil, med katerimi so bila tudi poročila o primerih izboljšanja po prenehanju uporabe zdravila in poslabšanja po ponovni uporabi, ter dodatnih poročil iz literature strinjal, da mora(jo) imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo leflunomid, v dveh mesecih predložiti vlogo za spremembo informacij o zdravilu, kot je opisano spodaj (novo besedilo je podčrtano).

Povzetek glavnih značilnosti zdravila:

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:

Pri bolnikih, zdravljenih z leflunomidom, so poročali o kolitisu, vključno z mikroskopskim kolitisom. Pri bolnikih, zdravljenih z leflunomidom, pri katerih se pojavi nepojasnjena kronična driska, je treba izvesti ustrezne diagnostične postopke.

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki:

Bolezni prebavil

Pogostnost „pogosti“: kolitis, vključno z mikroskopskim kolitisom, kot je na primer limfocitni kolitis ali kolagenski kolitis.

Navodilo za uporabo:

Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Arava

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, če imate nepojasnjeno kronično drisko. Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave za diferencialno diagnozo.

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Pogostnost „pogosti“: kolitis

4. Natalizumab – anemija (EPITT št. 18137)

Na podlagi proučitve podatkov, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter podatkov iz podatkovne zbirke EudraVigilance in literature mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Tysabri v 60 dneh predložiti vlogo za spremembo, da se v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila dodata „anemija“ in „hemolitična anemija“ ter ustrezno posodobi navodilo za uporabo. Pogostnost se lahko izračuna ob upoštevanju pogostnosti anemije in hemolitične anemije v študijah.