





























































## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten för peglotikas är CHMP:s slutsatser följande:

### **Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena för försäljning**

Rapporter om infusionsrelaterade reaktioner eller anafylaxi som sammanfallit med samtidig användning av orala urat-sänkande läkemedel lämnades i denna periodiska säkerhetsrapport, där infusionsreaktioner i 28 fall och 9 fall med anafylaktiska reaktioner rapporterades. Eftersom utvecklingen av dessa biverkningar kunde ha förhindrats i åtminstone några av dessa fall om patienterna inte hade behandlats med samtidiga urat-sänkande substanser, bör en ändring av produktresumén med fokus på vikten av att stoppa behandling med urinsyrasänkande läkemedel med tanke på maskering av resultaten av urinsyravärden i serum (och därmed ökad risk för infusionsreaktioner och anafylaktiska reaktioner) genomföras. Den ändrade ordningsföljden för de två motsvarande styckena avser att betona sambandet mellan samtidiga urat-sänkande läkemedel och mätning av urinsyra i serum. Dessutom har en ytterligare ändring avseende förlängning av observationstiden efter avslutad infusion från 1 timme till 2 timmar inkluderats som en försiktighetsåtgärd tillsammans med uppgift om att fördröjda överkänslighetsreaktioner också har rapporterats.

Mot bakgrund av tillgängliga data avseende anafylaxi och infusionsreaktioner, ansåg kommittén för riskbedömning och säkerhetsövervakning av läkemedel att ändringar av produktinformationen var nödvändiga.

CHMP instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

### **Skäl att rekommendera att villkoren för godkännandet för försäljning ändras**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för peglotikas anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet som innehåller peglotikas är fördelaktigt under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.