



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356846/2015 – **Revision 1 published 5 June 2015**
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

PRAC:s rekommendationer om signaler för uppdatering av produktinformation

Antagna vid PRAC:s möte den 4–7 maj 2015

1. Fingolimod – Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT no 18241)

Efter att ha gått igenom de tillgängliga beläggen, däribland data från innehavaren av godkännande för försäljning, och med tanke på att progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) är en komplex sjukdom vars kliniska symtom kan uppträda först efter relativt lång tid, har PRAC kommit överens om att produktinformationen behöver uppdateras. Därför ska innehavaren av godkännande för försäljning av fingolimod lämna in en ändring inom 2 månader för att ändra produktinformationen enligt nedanstående beskrivning (ny text understruken) och låta PML ingå i riskhanteringsplanen som en viktig identifierad risk (under infektionsrisk). Förskrivarens vägledning ska uppdateras med denna risk och PML ska även noga övervakas i framtida periodiska säkerhetsrapporter.

PRAC kom överens om att be om rådgivning från den vetenskapliga rådgivande gruppen vad gäller riskfaktorerna och övervakningen (t.ex. MRT, JCV-status, CD4+/CD8+ kvot) för patienter som behandlas med fingolimod, för att ge råd om möjligheterna att förbättra prognosen för tidigt diagnostiserade patienter samt identifiera patienter som är i riskzonen för PML.

Produktresumé:

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Infektioner

[...]

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats under fingolimod-behandling sedan godkännandet för försäljning (se avsnitt 4.8). PML är en opportunistisk infektion som orsakas av John-Cunningham-virus (JCV) och kan vara dödlig eller leda till svår funktionsnedsättning. Vid rutinmässig MRT-undersökning ska läkarna vara uppmärksamma på lesioner som tyder på PML. Om PML misstänks ska behandlingen med fingolimod sättas ut.



Avsnitt 4.8 – Biverkningar

Infektioner och infestationer

Ingen känd frekvens: Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Bipacksedel:

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Vissa biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga

[...]

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Risk för sällsynt hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Symtomen kan innefatta ny eller ökad svaghet på ena sidan av kroppen i form av klumpighet och syn- och talförändringar, samt förändrat sätt att tänka, minnesförändringar, förvirring eller personlighetsförändringar som varar i mer än några dagar.

2. Latanoprost (Xalatan) – Ökad rapportering om ögonproblem, särskilt ögonirritation, efter ändring av beredningen (EPITT no 18068)

Efter att ha beaktat de tillgängliga beläggen från spontana rapporter, EudraVigilance och litteraturen anser PRAC att patienter som får Xalatan bör varnas om vikten att uppsöka läkare vid kraftig ögonirritation. Innehavaren av godkännande för försäljning av Xalatan (latanoprost) ska därför lämna in en ändring inom 2 månader för att uppdatera bipacksedeln enligt nedanstående beskrivning (ny text understruken).

Avsnitt 4:

- Ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av en främmande partikel i ögat).

Om du får en ögonirritation som är så svår att dina ögon rinner kraftigt eller som gör att du funderar på att sluta ta detta läkemedel ska du genast (inom en vecka) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för din sjukdom.

Dessutom ska innehavaren av godkännande för försäljning fortsätta att övervaka fall av ögonirritation och lägga fram uppdaterade data i nästa periodiska säkerhetsrapport. Ett målinriktat frågeformulär ska implementeras för att maximera den information som hämtas från framtida fall.

3. Leflunomid – Kolit (EPITT no 18189)

Efter att ha beaktat de tillgängliga beläggen från kliniska prövningar (kolit rapporteras i 1 procent till <3 procent i behandlingsarmen) från spontana fall inräknat rapporterade fall av positiv utsättning och återinsättning samt stödjande rapporter i litteraturen, har PRAC kommit överens om att innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning av leflunomid-innehållande produkter ska

lämna in en ändring inom 2 månader för att ändra produktinformationen enligt nedanstående beskrivning (ny text understruken).

Produktresumé:

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Kolit, inräknat mikroskopisk kolit, har rapporterats hos patienter som behandlas med leflunomid. Patienter som behandlas med leflunomid och får oförklarlig kronisk diarré ska genomgå lämpliga diagnostiska förfaranden.

Avsnitt 4.8 – Biverkningar:

Magtarmkanalen

Frekvens "vanliga": Kolit, inräknat mikroskopisk kolit såsom lymfocytär kolit, kollagen kolit.

Bipacksedel:

Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du tar Arava

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du har diarré som pågår länge utan särskild orsak. Din läkare kan behöva utföra ytterligare tester för att undersöka vad det beror på.

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Frekvens "vanliga": kolit (tarminflammation)

4. Natalizumab – Anemi (EPITT no 18137)

Efter att ha beaktat uppgifterna från innehavaren av godkännande för försäljning, samt beläggen från EudraVigilance-fall och litteraturen, åläggs innehavaren av godkännande för försäljning av Tysabri att lämna in en ändring inom 60 dagar för att lägga till "anemi" och "hemolytisk anemi" i avsnitt 4.8 i produktresumén och göra motsvarande uppdatering i bipacksedeln. Frekvensen kan beräknas genom att beakta frekvensen av anemi och hemolytisk anemi i studier.