

απόψεις που εκφράστηκαν σε δύο συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων που έλαβαν χώρα στις 22 Φεβρουαρίου και στις 3 Αυγούστου 2017.

- Η PRAC σημείωσε ότι η μελέτη SIPPET δεν σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση του κινδύνου ανάπτυξης αναστολέων για μεμονωμένα προϊόντα και συμπεριέλαβε περιορισμένο αριθμό προϊόντων FVIII συνολικά. Λόγω της ετερογένειας μεταξύ των προϊόντων, υπάρχει σημαντική αβεβαιότητα στην επέκταση των ευρημάτων των μελετών που αξιολόγησαν μόνο τις επιδράσεις της κατηγορίας σε μεμονωμένα προϊόντα και ειδικά σε προϊόντα τα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται σε τέτοιες μελέτες.
- Η PRAC έλαβε επίσης υπόψη το γεγονός ότι οι μελέτες που διεξήχθησαν μέχρι σήμερα πάσχουν από μια ποικιλία μεθοδολογικών περιορισμών και ότι, συνολικά, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων δεν υπάρχουν σαφή και συνεκτικά αποδεικτικά στοιχεία που να υποδεικνύουν διαφορές στους σχετικούς κινδύνους μεταξύ των κατηγοριών των προϊόντων FVIII. Συγκεκριμένα, τα ευρήματα από τη μελέτη SIPPET, καθώς και αυτά από τις μεμονωμένες κλινικές δοκιμές και τις μελέτες παρατήρησης που συμπεριλήφθηκαν στις απαντήσεις του KAK δεν επαρκούν ώστε να επιβεβαιώσουν οποιοσδήποτε συνεκτικές στατιστικά και κλινικά σημαντικές διαφορές στον κίνδυνο ανάπτυξης αναστολέων μεταξύ των κατηγοριών προϊόντων rFVIII και pdFVIII. Με δεδομένο το ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι ετερογενή, δεν αποκλείεται τα μεμονωμένα προϊόντα να συζευχθούν με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αναστολέων σε εν εξελίξει ή μελλοντικές μελέτες σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία.
- Η PRAC σημείωσε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων παράγοντα VIII όπως ενδεικνύονται στη θεραπεία και την προφύλαξη από την αιμορραγία σε ασθενείς με αιμορροφιλία A έχουν τεκμηριωθεί. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, η PRAC έκρινε ότι οι επικαιροποιήσεις της ΠΧΠ για τα προϊόντα FVIII είναι δικαιολογημένες: η παράγραφος 4.4 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει μια προειδοποίηση σχετικά με την κλινική σημασία της παρακολούθησης των ασθενών για ανάπτυξη αναστολέων του FVIII. Όσον αφορά τις παραγράφους 4.8 και 5.1, η PRAC σημείωσε ότι αρκετά προϊόντα FVIII επί του παρόντος περιλαμβάνουν αναφορές σε δεδομένα από αποτελέσματα μελετών που δεν επιτρέπουν την εξαγωγή ενός οριστικού συμπεράσματος σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης αναστολέων για μεμονωμένα προϊόντα. Αποτελέσματα κλινικών μελετών που δεν είναι αρκετά αξιόπιστα (π.χ. πάσχουν από μεθοδολογικούς περιορισμούς) δεν θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στις πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων FVIII. Η PRAC συνέστησε ανάλογες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος. Εξάλλου, καθώς τα αποδεικτικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι όλα τα προϊόντα του ανθρώπινου FVIII ενέχουν έναν κίνδυνο ανάπτυξης αναστολέων, εντός της συχνότητας «πολύ συχνή» και «όχι συχνή» για ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία και για ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία, αντίστοιχα, η PRAC συνέστησε οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων αυτών να ευθυγραμμίζονται με αυτές τις συχνότητες εκτός εάν δικαιολογείται από δεδομένα ειδικά για το προϊόν.

Συνεπώς, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν παραγόμενο από το ανθρώπινο πλάσμα και ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII παραμένει θετική και συνέστησε τις μεταβολές στους όρους των αδειών κυκλοφορίας.

Γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP)

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης συστάσεων.