

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) daklizumabu beta dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Sarkoidóza

V klinických hodnoceních bylo celkem hlášeno dvanáct případů sarkoidózy potvrzených zdravotnickými pracovníky. V žádném z těchto případů nebyly hlášeny rizikové faktory nebo jiná možná etiologie. Je znám možný mechanismus účinku vzniku sarkoidózy vzhledem k imunomodulačním účinkům daklizumabu beta a účasti daklizumabu beta na vzniku jiných imunitně zprostředkovaných příhod. Kauzální souvislost mezi působením daklizumabu beta a sarkoidózou je považována za možnou.

Kolitida

Během tohoto období byly zaznamenány čtyři nové závažné případy kolitidy potvrzené zdravotnickými pracovníky. V klinických hodnoceních bylo celkem hlášeno 24 případů kolitidy. Je znám možný mechanismus účinku vzniku kolitidy vzhledem k imunomodulačním vlastnostem daklizumabu beta a účasti daklizumabu beta na vzniku jiných imunitně zprostředkovaných příhod. Kauzální souvislost mezi působením daklizumabu beta a kolitidou je považována za možnou.

Bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku (SmPC) byl revidován přidáním nežádoucího účinku sarkoidóza s frekvencí méně časté a nežádoucího účinku kolitida s frekvencí časté.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se daklizumabu beta výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících daklizumab beta zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.