

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for daclizumab beta er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Sarkoidose

12 tilfælde af sarkoidose, bekræftet af sundhedspersonale, er rapporteret kumulativt fra kliniske studier. Der er ikke blevet rapporteret nogen risikofaktorer eller alternativ ætiologi i nogen af disse tilfælde. Der er også en plausibel virkningsmekanisme for udvikling af sarkoidose på grund af den immunmodulerende virkning af daclizumab beta og daclizumab betas involvering i udviklingen af andre immunmedierede hændelser. Et kausalt forhold mellem daclizumab beta og sarkoidose anses for muligt.

Colitis

Der er modtaget 4 nye alvorlige tilfælde af colitis, der er bekræftet af sundhedspersonale, i løbet af denne periode. Kumulativt er der indhentet 24 tilfælde af colitis fra kliniske studier. Der er en plausibel virkningsmekanisme for udvikling af denne colitis på grund af de immunmodulerende egenskaber ved daclizumab beta og daclizumab betas involvering i udviklingen af andre immunmedierede hændelser. Et kausalt forhold mellem daclizumab beta og colitis er muligt. Pkt. 4.8 i produktresuméet er blevet gennemgået, og bivirkningen sarkoidose er blevet tilføjet med hyppigheden ikke almindelig, og bivirkningen colitis med hyppigheden almindelig.

CHMP tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for daclizumab beta er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder daclizumab beta, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.