

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη δακλιζουμάμπη βήτα, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Σαρκοείδωση

Αθροιστικά, δώδεκα περιστατικά σαρκοείδωσης επιβεβαιωμένα από επαγγελματίες υγείας αναφέρθηκαν από κλινικές δοκιμές. Δεν αναφέρθηκαν παράγοντες κινδύνου ή εναλλακτική αιτιολογία σε κανένα από αυτά τα περιστατικά. Υπάρχει επίσης ένας εύλογος μηχανισμός δράσης για την ανάπτυξη σαρκοείδωσης λόγω των ανοσοτροποποιητικών δράσεων της δακλιζουμάμπης βήτα και της εμπλοκής της δακλιζουμάμπης βήτα στην προέλευση άλλων ανοσολογικά επαγόμενων συμβάντων. Η αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της δακλιζουμάμπης βήτα και της σαρκοείδωσης θεωρείται πιθανή.

Κολίτιδα

Τέσσερα νέα σοβαρά περιστατικά κολίτιδας επιβεβαιωμένα από επαγγελματίες υγείας ελήφθησαν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Αθροιστικά, 24 περιστατικά κολίτιδας έχουν ανακτηθεί από κλινικές δοκιμές. Υπάρχει ένας εύλογος μηχανισμός δράσης για την ανάπτυξη κολίτιδας λόγω των ανοσοτροποποιητικών ιδιοτήτων της δακλιζουμάμπης βήτα και της εμπλοκής της δακλιζουμάμπης βήτα στην προέλευση άλλων ανοσολογικά επαγόμενων συμβάντων. Η αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της δακλιζουμάμπης βήτα και της κολίτιδας είναι πιθανή.

Η παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ αναθεωρήθηκε ώστε να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια σαρκοείδωση σε συχνότητα «όχι συχνές» και η ανεπιθύμητη ενέργεια κολίτιδα σε συχνότητα «συχνές».

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ων) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη δακλιζουμάμπη βήτα, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δακλιζουμάμπη βήτα παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ων) κυκλοφορίας.