

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para daclizumab beta, las conclusiones científicas del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) son las siguientes:

Sarcoidosis

Se notificaron 12 casos de sarcoidosis confirmados por los profesionales sanitarios de forma acumulada en los ensayos clínicos. No se han notificado factores de riesgo ni etiología alternativa en ninguno de estos casos. Existe además un mecanismo de acción plausible para el desarrollo de sarcoidosis por los efectos inmunomoduladores de daclizumab beta y la intervención de daclizumab beta en el origen de otros acontecimientos mediados por el sistema inmunológico. La relación causal entre daclizumab beta y la sarcoidosis se considera posible.

Colitis

Se han recibido 4 casos nuevos graves de colitis confirmados por los profesionales sanitarios durante este periodo. De forma acumulada, se ha revisado la información de 24 casos de colitis de los ensayos clínicos. Existe un mecanismo de acción plausible para el desarrollo de esta colitis por las propiedades inmunomoduladoras de daclizumab beta y la intervención de daclizumab beta en el origen de otros acontecimientos mediados por el sistema inmunológico. La relación causal entre daclizumab beta y la colitis se considera posible.

Se ha revisado la sección 4.8 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para añadir la reacción adversa de sarcoidosis con una frecuencia de “poco frecuente” y la reacción adversa de colitis con una frecuencia de “frecuente”.

El CHMP está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para daclizumab beta, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) daclizumab beta no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.