

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt daklitsumabibeetaa koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR) lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Sarkoidoosi

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin yhteensä 12 terveydenhuollon ammattilaisen vahvistamaa sarkoidoositapausta. Riskitekijöitä tai vaihtoehtoisia etiologioita ei raportoitu missään näistä tapauksista. Lisäksi sarkoidoosin kehittymiseen johtava todennäköinen vaikutusmekanismi on olemassa daklitsumabibeetan immuunivastetta muuntavien vaikutusten vuoksi, ja koska daklitsumabibeeta osallistuu muiden immuunivälitteisten tapahtumien syntyyn. Daklitsumabibeetan ja sarkoidoosin välillä katsotaan olevan mahdollinen syy-yhteys.

Paksusuolitulehdus

Tämän jakson aikana on raportoitu neljä uutta terveydenhuollon ammattilaisen vahvistamaa vakavaa paksusuolitulehdustapausta. Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu yhteensä 24 paksusuolitulehdustapausta. Näiden paksusuolitulehdustapausten kehittymiseen johtava todennäköinen vaikutusmekanismi on olemassa daklitsumabibeetan immuunivastetta muuntavien ominaisuuksien vuoksi, ja koska daklitsumabibeeta osallistuu muiden immuunivälitteisten tapahtumien syntyyn. Daklitsumabibeetan ja paksusuolitulehduksen välillä on mahdollinen syy-yhteys. Valmisteyhteenvedon kohta 4.8 on päivitetty lisäämällä haittavaikutuksiin sarkoidoosi esiintyvyydellä melko harvinainen ja paksusuolitulehdus esiintyvyydellä yleinen.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Daklitsumabibeetaa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että daklitsumabibeetaa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.