

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant le daclizumab bêta, les conclusions scientifiques du CHMP sont les suivantes :

Sarcoïdose

Douze cas de sarcoïdose confirmés par des professionnels de santé ont été rapportés cumulativement dans les études cliniques. Dans aucun de ces cas il n'était rapporté de facteurs de risque ou d'autre étiologie. Il existe également un mécanisme d'action plausible pour le développement d'une sarcoïdose en raison des effets immunomodulateurs du daclizumab bêta et de l'implication du médicament dans l'étiologie d'autres événements d'origine immunitaire. La relation causale entre le daclizumab bêta et la sarcoïdose est considérée comme possible.

Colite

Quatre nouveaux rapports de cas graves de colite confirmés par des professionnels de santé ont été reçus pendant la période considérée. Cumulativement, 24 cas de colite ont été rapportés dans les études cliniques. Il existe un mécanisme d'action plausible pour le développement de cette colite en raison des propriétés immunomodulatrices du daclizumab bêta et de l'implication du daclizumab bêta dans l'étiologie d'autres événements d'origine immunitaire. La relation causale entre le daclizumab bêta et la colite est considérée comme possible.

La rubrique 4.8 du RCP a été révisée pour ajouter l'effet indésirable de sarcoïdose avec la catégorie de fréquence « peu fréquent » et l'effet indésirable de colite avec la catégorie de fréquence « fréquent ».

Le CHMP approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au daclizumab bêta, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le daclizumab bêta demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.