



























































































































## Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za daklizumab beta, znanstveni zaključci CHMP-a su sljedeći:

### Sarkoidoza

Iz kliničkih ispitivanja kumulativno je prijavljeno dvanaest slučajeva sarkoidoze koje su potvrdili zdravstveni radnici. Ni u jednom od tih slučajeva nisu zabilježeni čimbenici rizika ili neka druga etiologija. Vjerojatan mehanizam djelovanja za razvoj sarkoidoze postoji i zbog imunomodulirajućih učinaka daklizumaba beta i uključenosti daklizumaba beta u nastanak drugih imunološki posredovanih događaja. Uzročna povezanost između daklizumaba beta i sarkoidoze smatra se mogućom.

### Kolitis

Tijekom ovoga razdoblja prijavljena su četiri nova ozbiljna slučaja kolitisa koja su potvrdili zdravstveni radnici. U kliničkim ispitivanjima kumulativno su zabilježena 24 slučaja kolitisa. Za razvoj tog kolitisa postoji vjerojatan mehanizam djelovanja zbog imunomodulirajućih svojstava daklizumaba beta i uključenosti daklizumaba beta u nastanak drugih imunološki posredovanih događaja. Uzročna povezanost između daklizumaba beta i kolitisa je moguća.

Dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka izmijenjen je tako da je dodana nuspojava sarkoidoze s učestalošću „manje često“ te nuspojava kolitisa s učestalošću „često“.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

### **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za daklizumab beta, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) daklizumab beta nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.