

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: Nov 11, 2024



Meeting No.: 79



No. of attendees: 18

Topic 1

Updates on obeticholic acid and potential lack of efficacy/effectiveness



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommends continuing the registration of obeticholic acid, and re-examining the risk when new evidence becomes available.

Topic 2

Immune Checkpoint Inhibitors and potential risk of Overlap Syndrome (Triple M: Myocarditis, Myositis, and Myasthenia Gravis).



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommends publishing a safety communication on the SFDA website regarding the potential risk of overlap syndrome with Immune Checkpoint Inhibitors.



التاريخ: 11 نوفمبر، 2024



رقم الاجتماع: 79



عدد الحضور: 18

الموضوع الأول

التحديثات بخصوص مستحضر
"obeticholic acid" واحتمالية عدم
الفعالية

التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت
اللجنة باستمرار حالة التسجيل لمستحضر
obeticholic acid، مع إعادة عرض الموضوع
على اللجنة في حال ظهور أدلة جديدة.



الموضوع الثاني

مراجعة مستحضرات "immune
checkpoint inhibitors" وخطر الإصابة
بمتلازمة التداخل أو ما يُعرف بـ "الثلاثي
إم" (إم) (التهاب عضلة القلب، والتهاب
العضلات، والوهن العضلي الوبيل).

التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت
اللجنة بنشر رسالة سلامة موجهة
للممارسين الصحيين حول احتمالية خطر
الإصابة بمتلازمة التداخل أو ما يُعرف بـ
"الثلاثي إم" (إم) (التهاب عضلة القلب، والتهاب
العضلات، والوهن العضلي الوبيل).
عند استخدام مستحضرات immune
checkpoint inhibitors.

