

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: January 22, 2025



Meeting No.: 82



No. of attendees: 12

Topic 1

Updates on Assessment Report of Ataluren's Lack of Efficacy.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended:

1. Continuing to register the product at this time, with ongoing monitoring for any new evidence.
2. Conducting a comprehensive review of the product's use across different age groups and its results, and presenting the report to the committee at a later date.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبيّن والسلامة الدوائية

التاريخ: 22 يناير، 2025



رقم الاجتماع: 82



عدد الحضور: 12



الموضوع الأول

التحديثات بخصوص تقرير تقييم سلامة
مستحضر "Ataluren" وعدم الفاعلية.

التوصية

- استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة،
أوصت اللجنة بما يلي:
1. استمرار تسجيل المستحضر في الوقت
الحالي، مع المتابعة المستمرة لظهور أي أدلة
جديدة.
 2. إجراء مراجعة شاملة عن الفئات العمرية
المستخدمة للمستحضر ونتائج استخدامه،
وعرض التقرير على اللجنة في وقت لاحق.

