Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary





Date: 14-May-2025



Meeting No.: 84



No. of attendees: 14

Topic 1

Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists and the Potential Risk of Death.



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommended to request the opinion of the Pharmaceutical Products Quality Department regarding the warning messages related to the marketing of falsified or unauthorized GLP-1 products and to reevaluate the risk of death associated with GLP-1 products upon the availability of new supporting scientific evidence.

Topic 2

Escitalopram and the Potential Risk of Cardiac Arrest.



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommended to conduct a comprehensive review of the drug class "Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)" in relation to the risk of sudden cardiac arrest, and resubmit the topic to the committee upon completion of the assessment.



0-0-0 التاريخ:14 مايو، 2025



وم الاجتماع: 84



الله عدد الحضور: 14 الله عدد الحضور: 14

الموضوع الأول

تقييم سلامة استخدام مستحضرات مستقبلات البيبتيدات الشبهة بالغلوكاجون (GLP-1) واحتمالية زبادة خطر الوفاة.



التوصية

ملخص لاجتماع اللجنة

الاستشارية العليا للتيقظ

والسلامة الدوائية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بطلب مرئيات إدارة جودة المستحضرات الصيدلانية بشأن الرسائل التحذيرية المتعلقة بتسويق مستحضرات GLP-1 مغشوشة أوغيرمصرّح بها، كما أوصت اللجنة بإعادة دراسة خطر الوفاة المرتبط بمستحضرات GLP-1 عند توفر أدلة علمية جديدة.

الموضوع الثاني

تقييم سلامة استخدام مستحضر "Escitalopram" واحتمالية خطر الإصابة بتوقف القلب المفاجئ.

التوصية

بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بمراجعة شاملة للمجموعة الدوائية "مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية" فيما يتعلق بخطر الإصابة بتوقف القلب المفاجئ، مع إعادة طرح الموضوع على اللجنة بعد استكمال المرجعة.

