

# Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: May 20, 2026



Meeting No. 90



No. of attendees: 17

## Topic 1

Safety Assessment Report on Avacopan and the Potential Risks of Lack of Efficacy and Vanishing Bile Duct Syndrome (VBDS) Secondary to Drug-Induced Liver Injury (DILI).



## Recommendation

- Based on the available scientific evidence, the committee concluded that the current benefit-risk balance of Avacopan remains unfavorable. Accordingly, the committee recommended suspension of Avacopan's registration until sufficient evidence is provided by the Marketing Authorization Holder (MAH) to support a positive benefit-risk profile.

## Topic 2

Safety Assessment Report on the Association of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION) and Blindness with Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists (GLP-1 RAs).



## Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommended:

- Requesting a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) from the Marketing Authorization Holder (MAH) to inform healthcare professionals about the potential risk of NAION associated with semaglutide use.
- Requesting a comprehensive signal assessment of the NAION for other products within the GLP-1 receptor agonist class from the respective Marketing Authorization Holders.

# ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 20 مايو، 2026



رقم الاجتماع: 90



عدد الحضور: 17



## الموضوع الأول

مراجعة تقرير تقييم سلامة مستحضر (Avacopan) والمخاطر المحتملة لعدم الفعالية والإصابة بمتلازمة تلاشي القناة الصفراوية الثانوية لإصابة الكبد الناجمة عن الأدوية.

### التوصية

- بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بتعليق تسجيل مستحضر Avacopan إلى حين تقديم الشركة المسوقة أدلة علمية كافية تثبت أن الفوائد المرجوة تفوق المخاطر المحتملة من استخدام المستحضر.



## الموضوع الثاني

مراجعة تقرير تقييم سلامة مستحضرات ناهضات مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون-1 وخطر الإصابة باعتلال العصب البصري الأمامي غير الشرياني.

### التوصية

- بناءً على الأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بما يلي:  
- طلب إصدار رسالة سلامة موجهة للممارسين الصحيين من الشركة المسوقة حول المخاطر المحتملة لاعتلال العصب البصري الأمامي غير الشرياني المرتبط باستخدام السيماغلوتايد.  
- طلب تقييم شامل للإشارة لباقي المستحضرات ضمن مجموعة ناهضات مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون-1

