

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: 5-August- 2026



Meeting No.: 92



No. of attendees: 14

Topic 1

Safety assessment of potential risk of Myopathy in carriers of SLCO1B1 polymorphisms with Rosuvastatin use.



Recommendation

Based on the available scientific evidence and data, the Committee recommended updating the product information to add information regarding the dosing regimen for patients carrying the genetic polymorphism.

Topic 2

Safety assessment of potential risk of encephalopathy with Carbamazepine use.



Recommendation

Based on the available scientific evidence and data, the committee recommended requesting additional data and comprehensive assessment by the marketing authorization holder on the risk of developing encephalopathy associated with carbamazepine use.



التاريخ: 5 أوقست، 2026



رقم الاجتماع: 92



عدد الحضور: 14

الموضوع الأول

تقييم السلامة حول المخاطر المحتملة للإصابة
باعتلال العضلات لدى حاملي تعددات أشكال
الجين SLCO1B1 المرتبطة باستخدام
الروزوفاستاتين.

التوصية

بناءً على البراهين والأدلة العلمية المتاحة،
أوصت اللجنة بتحديث نشرة معلومات
المستحضر وإضافة معلومات بخصوص آلية
تحديد الجرعات للمرضى حاملي التعدد الشكلي
الجيني.



الموضوع الثاني

تقييم السلامة حول المخاطر المحتملة
للإصابة باعتلال الدماغ المرتبط
باستخدام الكاربامازيبين.

التوصية

بناءً على البراهين والأدلة العلمية المتاحة،
أوصت اللجنة بطلب بيانات إضافية وتقييم
شامل من قبل الشركة لخطر الإصابة
باعتلال الدماغ المرتبط باستخدام
الكاربامازيبين.

