

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: June 13, 2023



Meeting No.: 72



No. of attendees: 13

Topic 1

Assessment of crizanlizumab use and potential risk of lack of efficacy.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to suspend the registration of crizanlizumab from the Saudi market
Request a comprehensive benefit – risk evaluation report from the marketing authorization holder.

Topic 2

Assessment of omeprazole use and potential risk of erectile dysfunction.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to update the product information of omeprazole to include erectile dysfunction as an adverse event from post marketing experience.

Topic 3

Assessment of olanzapine use and potential risk of hyponatremia.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to update the product information of olanzapine to include syndrome of inappropriate antidiuretic hormone as an adverse event from post marketing experience.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 13 يونيو 2023



رقم الاجتماع: 72



عدد الحضور: 13



الموضوع الأول

تقييم احتمالية عدم فعالية مستحضر
.crizanlizumab

التوصية

بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة بتعليق تسجيل المستحضر من السوق السعودي وطلب ادلة وبراهين علمية من الشركة المسوقة تثبت ان الفوائد المرجوة تفوق المخاطر المحتملة من استخدام المستحضر.



الموضوع الثاني

تقييم احتمالية خطر الإصابة
بالضعف الجنسي بالتزامن مع
استخدام مستحضر
.omeprazole

التوصية

بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة بتحديث معلومات النشرة الدوائية للمستحضر لإضافة الضعف الجنسي كعرض جانبي مسجل في مرحلة ما بعد التسويق.



الموضوع الثالث

تقييم احتمالية خطر الإصابة بنقص
مستويات الصوديوم بالتزامن مع
استخدام مستحضر .olanzapine

التوصية

بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة بتحديث معلومات النشرة الدوائية للمستحضر لإضافة متلازمة الهرمون المضاد لإدرار البول كعرض جانبي مسجل في مرحلة ما بعد التسويق.

