

# Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: August 30, 2023



Meeting No.: 73



No. of attendees: 13

## Topic 1

Safety Assessment Report of atypical fractures at sites other than femur association with Bisphosphonates(BPs) use.



## Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to request a comprehensive signal evaluation report from the marketing authorization holder of BPs products (ibandronic acid, zoledronic acid and alendronic acid) regarding the potential risk of atypical fractures at sites other than femur.

## Topic 2

Safety Assessment Report of molnupiravir and potential lack of efficacy.



## Recommendation

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

# ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 30 أغسطس 2023



رقم الاجتماع: 73



عدد الحضور: 13



## الموضوع الأول

تقييم السلامة لمستحضرات  
bisphosphonates وخطر  
الإصابة بالكسور في مناطق أخرى  
غير الفخذ.

### التوصية

بناء على الأدلة المتاحة، اوصت اللجنة بطلب  
معلومات إضافية من الشركات المسوقة  
لمستحضرات bisphosphonates لتقييم  
العلاقة المحتملة بين الكسور غير النمطية و  
استخدام هذه المستحضرات.



## الموضوع الثاني

تقييم احتمالية عدم فعالية مستحضر  
molnupiravir

### التوصية

- بناء على الأدلة العلمية الحالية، اوصت اللجنة  
بتعليق تسجيل المستحضر وسحبه من السوق  
السعودي.  
- طلب أدلة وبراهين من الشركة المسوقة تثبت  
ان الفوائد المرجوة من المستحضر تفوق  
المخاطر.

