Higher Advisory Pharmacovigilanc e Committee (HAPC) Meeting Summary





Date: March 14, 2024



Meeting No.: 75



No. of attendees: 13

Topic 1

Assessment Report of Ataluren's Lack of Efficacy



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to comprehensive request a from evaluation report the marketing authorization holder Ataluren regarding efficacy of the product, and other pediatric neurologists who are expected to prescribe the product to have their opinions.



التاريخ:14 مارس 2024



رقم الاجتماع: 75



عدد الحضور: 13



تقرير تقييم فعالية مستحضر Ataluren

التوصية

ملخص لاجتماع اللجنة

الاستشارية العليا للتيقظ

والسلامة الدوائية



استنادًا إلى الأدلة والبراهين العلمية الحالية، أوصت اللجنة بطلب معلومات وبيانات إضافية من الشركة المالكة لحق التسويق للمستحضر بخصوص فعالية المستحضر و التواصل مع استشاريين طب أعصاب الأطفال آخرين يستخدمون المستحضر للأخذ برأيهم.