

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: July 17, 2024



Meeting No.: 76



No. of attendees: 15

Topic 1

Update on the Assessment Report of Ataluren's Lack of Efficacy



Recommendation

Based on the available scientific evidence and the potential for future studies to be published, the committee recommended continuing the registration of Ataluren with intensive follow-up of ongoing studies and re-evaluation during the next 6 months and presenting it to the committee.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 17 يوليو 2024



رقم الاجتماع: 76



عدد الحضور: 15



الموضوع الأول

تحديثات على تقرير تقييم فعالية
مستحضر Ataluren

التوصية

استنادًا إلى الأدلة والبراهين العلمية الحالية ،
واحتمالية وجود دراسات سيتم نشرها خلال
الفترة القادمة، أوصت اللجنة باستمرار تسجيل
مستحضر Ataluren، مع متابعة الدراسات
القائمة بشكل مكثف وإعادة التقييم لفعالية
المستحضر خلال الـ 6 شهور القادمة وعرضه
على اللجنة.

