

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: 25-September-2025



Meeting No.: 86



No. of attendees: 13

Topic 1

Lecanemab and the Potential Risk of Death Due to Amyloid Related Imaging Abnormalities with Edema (ARIA E).



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the Committee recommended the following:

- Update the local product information for Lecanemab to include earlier MRI after the second infusion.
- Request a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) from the Marketing Authorization Holder to raise healthcare professional's awareness of this important safety concern.
- Request educational materials for Lecanemab from the Marketing Authorization Holder to raise healthcare professional's awareness of this important safety concern.

Topic 2

Belumosudil Mesylate and the Potential Risk of Death



Recommendation

Based on the current available scientific evidence, the committee recommended to request a comprehensive signal evaluation report from the Marketing Authorization Holder.



التاريخ: 25 سبتمبر، 2025



رقم الاجتماع: 86



عدد الحضور: 13

الموضوع الأول

تقييم سلامة استخدام مستحضر
"Lecanemab" وخطر الوفاة المرتبط
بالشذوذات التصويرية المرتبطة بالأميلويد
المصحوبة بالوذمة (ARIA-E)

التوصية



استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، فقد
أوصت اللجنة بالتالي:

- تحديث النشرة الدوائية للمستحضر لتشمل إجراء
التصوير بالرنين المغناطيسي بعد الجرعة الثانية.
- طلب إصدار رسالة موجهة للممارسين
الصحيين (DHPC) من الشركة المسوقة للمستحضر
لزيادة الوعي بخصوص احتمالية هذا الخطر.
- طلب وسائل تثقيفية وتوعوية للممارسين الصحيين
من الشركة المسوقة للمستحضر لزيادة الوعي
بخصوص احتمالية هذا الخطر.

الموضوع الثاني

تقييم سلامة استخدام مستحضر
Belumosudil Mesylate وخطر
الوفاة

التوصية



استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة،
فقد أوصت اللجنة بطلب تقييم شامل من
الشركة المسوقة لخطر الوفاة المرتبط
باستخدام المستحضر وإعادة عرض نتائج
التقييم على اللجنة.