

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: March 14, 2023



Meeting No.: 71



No. of attendees: 14

Topic 1

Assessment of EVUSHELD (Tixagevimab and Cilgavimab) use and Potential Risk of Lack of Efficacy.



Recommendation

- Based on the available evidence, the committee recommended to update the product information of EVUSHELD to include the potential risk of lack of efficacy for some sub-types of omicron virus.
- Request a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) from the marketing authorization holder.
- Publish a safety communication at SFDA website regarding this risk.

Topic 2

Assessment of the report submitted from the marketing authorization holder of hydroxyethyl starch (HES) regarding the potential risk of acute kidney injury and death.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to cancel the registration of HES. However, the drug sector at SFDA postponed the decision until the marketing authorization holder of the product sent the results of the clinical studies PHOENICS and TETHYS, then a detailed evaluation of the results of the two studies is conducted by SFDA .

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 14 مارس 2023



رقم الاجتماع: 71



عدد الحضور: 14



الموضوع الأول

تقييم احتمالية عدم فعالية مستحضر
.EVUSHELD

التوصية

- بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة بتحديث معلومات النشرة الدوائية للمستحضر لإضافة معلومات حول عدم فعالية المستحضر ضد المتغيرات الفرعية لفيروس كورونا (اوميكرون) .
- طلب رسالة موجهة للممارسين الصحيين من الشركة المسوقة للمستحضر لتوعية الممارسين الصحيين بخصوص احتمالية عدم فعالية المستحضر ضد بعض سلالات اوميكرون لفيروس كورونا.
- نشر رسالة سلامة دوائية على الموقع الالكتروني للهيئة بخصوص احتمالية عدم فعالية المستحضر ضد بعض سلالات اوميكرون لفيروس كورونا .



الموضوع الثاني

تقييم التقرير المقدم من الشركة المسوقة
لمستحضر hydroxyethyl starch (HES)
حول خطر الإصابة بالفشل
الكلوي الحاد والوفاة.

التوصية

- بناء على الأدلة العلمية الحالية، أوصت اللجنة بإلغاء تسجيل المستحضر من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء. إلا أن قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء طلب التريث بالقرار حتى ترسل الشركة المسوقة للمستحضر نتائج الدراسات السريريتين PHOENICS و TETHYS التي اجرتها للمستحضر واعداد تقييم تفصيلي لنتائج الدراسات من قبل الهيئة .

