

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: 5 August 2026



Meeting No.: 92



No. of attendees: 14

Topic 1

Safety Assessment of Potential Risk of Myopathy in Carriers of SLCO1B1 Polymorphisms with Rosuvastatin Use.



Recommendation

Based on the available scientific evidence and data, the committee recommended updating the product information to add information regarding the dosing regimen for patients carrying the genetic polymorphism.

Topic 2

Safety Assessment of Potential Risk Of Encephalopathy with Carbamazepine Use.



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommended requesting a comprehensive safety assessment from the marketing authorization holder on the risk of developing encephalopathy associated with carbamazepine use.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 5 أغسطس، 2026



رقم الاجتماع: 92



عدد الحضور: 14



الموضوع الأول

تقييم السلامة حول احتمالية الإصابة باعتلال العضلات لدى حاملي تعددات أشكال الجين SLCO1B1 المرتبطة باستخدام الـ روزوفاستاتين.

التوصية

بناءً على البراهين والأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بتحديث نشرة المستحضر وإضافة معلومات حول الجرعات المناسبة للمرضى حاملين التعدد الشكلي الجيني.



الموضوع الثاني

تقييم السلامة حول احتمالية الإصابة باعتلال الدماغ المرتبط باستخدام الكاربامازيبين.

التوصية

بناءً على البراهين والأدلة العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بطلب تقييم شامل من قبل الشركة المسوقة لخطر الإصابة باعتلال الدماغ المرتبط باستخدام الكاربامازيبين.

