

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за артемтер/лумефантрин (с изключение на диспергиращи се таблетки), научните заключения са, както следва:

Три литературни статии (Kurth et al. 2016, Nakajima-Ushijama et al. 2018, Merat et al. 2003) обхващат 6-ма пациенти, които са развили хемолитична анемия след лечение с артемтер/лумефантрин.

MPA извършва проучване в EudraVigilance и установява 15 случая на хемолитична анемия, включително на забавена хемолитична анемия, които са най-малкото вероятно свързани с лечение на малария само с артемтер/лумефантрин, като 7 от тези случаи са с нетежка форма на малария. При пет от тези случаи има достатъчно информация, за да се направи заключение, че артемтер/лумефантрин не може да се изключи като възможна причина. 15-те случая, идентифицирани в базата данни Eudravigilance, са сред включените други случаи, описани от Nakajima-Ushijama et al. 2018.

С оглед на наличните данни за забавена хемолитична анемия във връзка с лечението с артемтер/лумефантрин от литературата, спонтанните доклади, включващи 5 идентифицирани при нетежка малария случая и предвид предполагаемия механизъм на действие, докладващият на PRAC счита, че причинно-следствената връзка между артемтер/лумефантрин и забавена хемолитична анемия е най-малкото логична възможност. Имайки предвид, че безсимптомната анемия няма да бъде лекувана, както и условията в Европа, всеки пациент, лекуван от малария, ще бъде проследяван след лечението, включително чрез кръвни тестове, текст с предупреждение не се счита за обоснован. Следователно, PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи артемтер/лумефантрин, следва да бъде съответно изменена.

Актуализиране на точка 4.8 от КХП, за да се добави нежеланата реакция забавена хемолитична анемия с неизвестна честота. Листовката следва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за артемтер/лумефантрин (с изключение на диспергиращи се таблетки) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) артемтер/лумефантрин (с изключение на диспергиращи се таблетки), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи артемтер/лумефантрин (с изключение на диспергиращи се таблетки), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва на засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в съответствие със СОК „Нарушения на кръвта и лимфните възли“ с неизвестна честота:

Забавена хемолитична анемия*

Бележка под линия

* Докладвана е до няколко седмици след прекратяване на лечението

Листовка

- Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Анемия поради разрушаване на червените кръвни клетки, съобщавана до няколко седмици след спиране на лечението (забавена хемолитична анемия).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 юли 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 септември 2020 г.